

НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Факультет електроніки

(повна назва інституту/факультету)

Кафедра акустики та акустoeлектроніки

(повна назва кафедри)

«На правах рукопису»

УДК 534.75

«До захисту допущено»

Завідувач кафедри

В.С. Дідковський

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“ ” 20__ р.

Магістерська дисертація

зі спеціальності (спеціалізації) 171 «Електроніка»

(код і назва спеціальності)

на тему: Методи визначення акустичних характеристик та підбору протезів кісточок середнього вуха людини

Виконавля: студентка 6 курсу, групи ДГ-з71мп

(шифр групи)

Павленко Ольга Вячеславівна

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

Науковий керівник проф. кафедри А та АЕ, докт.техн наук Найда С.А.

(посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище та ініціали)

(підпис)

Консультант

(назва розділу)

(науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ініціали)

(підпис)

Рецензент

(посада, науковий ступінь, вчене звання, науковий ступінь, прізвище та ініціали)

(підпис)

Засвідчую, що у цій магістерській дисертації
немає запозичень з праць інших авторів без
відповідних посилань.

Студент

(підпис)

Київ – 2018 року

**Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут
імені Ігоря Сікорського»**

Інститут/факультет _____ електроніки _____
(повна назва)

Кафедра _____ акустики та акустoeлектроніки _____
(повна назва)

Рівень вищої освіти – другий (магістерський) за освітньо-професійною програмою

Спеціальність (спеціалізація) _____ 171 «Електроніка» _____
(код і назва)

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
_____ В.С. Дідковський
(підпис) (ініціали, прізвище)
« ____ » _____ 20__ р.

**ЗАВДАННЯ
на магістерську дисертацію студенту**

_____ Павленко Ользі Вячеславівні _____
(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема дисертації Методи визначення акустичних характеристик та підбору протезів кісточок середнього вуха людини

науковий керівник дисертації Найда С.А., докт.техн.наук, проф. кафедри А та АЕ,
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом по університету від « ____ » _____ 20__ р. № _____

2. Строк подання студентом дисертації « ____ » _____ 20__ р.

3. Об'єкт дослідження процес трансформації енергії слуховим трактом людини

4. Предмет дослідження (Вихідні дані – для магістерської дисертації за освітньо-професійною програмою) слухові протези для заміни слухових кісточок

5. Перелік завдань, які потрібно розробити

6. Перелік графічного (ілюстративного) матеріалу презентація

7. Орієнтовний перелік публікацій

1. Sergey Naida, Olha Pavlenko, The Ratio of Standard Ear Tympanogram and the Area of the Eardrum // 2017 IEEE First Ukraine Conference on Electrical and Computer Engineering (UKRCON), Conference Proceedings, May 29 – June 2, 2017, Kyiv, Ukraine. P.284-287. Scopus
2. Sergey Naida, Olha Pavlenko. Coupled Circuits Model in Objective Audiometry. Proc. of IEEE 38th Int. Sc. Conf. Electronics and Nanotechnology (ELNANO), pp. 281-286, 24-26 April 2018, Kyiv, Ukraine. DOI: <https://doi.org/10.1109/ELNANO.2018.8477557> Scopus, Web of Science
3. Sergey Naida, Olha Pavlenko. Newborn Hearing Screening Based on the Formula for the Middle Ear Norm Parameter. Proc. of IEEE 38th Int. Sc. Conf. Electronics and Nanotechnology (ELNANO), pp. 287-291, 24-26 April 2018, Kyiv, Ukraine. DOI: <https://doi.org/10.1109/ELNANO.2018.8477495> Scopus, Web of Science
4. Sergey Naida, Vitalii Didkovsky, Olha Pavlenko, Nikita Naida. Methods for Determining the Mechanical Characteristics of the Implants of Human Middle Ear. Proc. of 2018 IEEE Ukraine Student, Young Professional and Women in Engineering Congress (UKRSYW), pp. 1-3, 2-6 October 2018, Kyiv, Ukraine. <http://congress.ieee.org.ua/program/> Scopus

8. Консультанти розділів дисертації

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв

9. Дата видачі завдання _____

Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання магістерської дисертації	Строк виконання етапів магістерської дисертації	Примітка

Студент

_____ (підпис)

О.В.Павленко

_____ (ініціали, прізвище)

Науковий керівник дисертації

_____ (підпис)

С.А. Найда

_____ (ініціали, прізвище)

РЕФЕРАТ

Магістерська дисертація: загальний обсяг 108 с., основна частина 102 с.
15 табл., 22 рис., 37 джерел.

Магістерська дисертація присвячена висвітленню перспективних методів визначення акустичних характеристик та підбору протезів кісточок середнього вуха людини.

Стрімкий розвиток сучасних технологій зумовлює нові виклики як для здоров'я людини, так і до осучаснення існуючих методів та технологій його покращення. Це стосується і оторинологічних захворювань, а проблема освоєння і вдосконалення тимпанопластики зумовлює **актуальність** даного дослідження.

Метою магістерської дисертації є дослідити проблему вибору матеріалу імплантатів (протезів) на основі формули середнього вуха людини в нормі. Відповідно до мети роботи, визначено основні **завдання дослідження**:

1. Дослідити фізичні передумови та принципи вимірювання імпедансу середнього вуха людини.
2. Описати теоретично і підтвердити експериментально формулу середнього вуха людини в нормі.
3. Проаналізувати історію розвитку тимпанопластики, її методи, матеріали та їх акустичні характеристики.
4. Обґрунтувати вибір матеріалів імплантатів (протезів) для заміни слухових кісточок із застосуванням моделі середнього вуха.

Об'єктом дослідження є процес трансформації енергії слуховим трактом людини.

Предметом дослідження виступають слухові протези для заміни слухових кісточок.

Методи дослідження. В роботі використано математичну модель середнього вуха людини в нормі, побудовану на основі методу електромеханічних аналогій. За допомогою методів неруйнівного контролю

було визначено акустичні характеристики матеріалів імплантатів (протезів), розроблено алгоритм підбору матеріалів імплантатів (протезів), оснований на формулі середнього вуха людини.

Практичне значення одержаних результатів. Отримані результати вимірювання виміру твердості та жорсткості протезів підтверджують вірність і практичну користь даної методики та уможлиблює його подальше впровадження в медичних закладах.

Публікації

1. Sergey Naida, Olha Pavlenko, The Ratio of Standard Ear Tympanogram and the Area of the Eardrum // 2017 IEEE First Ukraine Conference on Electrical and Computer Engineering (UKRCON), Conference Proceedings, May 29 – June 2, 2017, Kyiv, Ukraine. P.284-287. Scopus
2. Sergey Naida, Olha Pavlenko. Coupled Circuits Model in Objective Audiometry. Proc. of IEEE 38th Int. Sc. Conf. Electronics and Nanotechnology (ELNANO), pp. 281-286, 24-26 April 2018, Kyiv, Ukraine. DOI: <https://doi.org/10.1109/ELNANO.2018.8477557> Scopus, Web of Science
3. Sergey Naida, Olha Pavlenko. Newborn Hearing Screening Based on the Formula for the Middle Ear Norm Parameter. Proc. of IEEE 38th Int. Sc. Conf. Electronics and Nanotechnology (ELNANO), pp. 287-291, 24-26 April 2018, Kyiv, Ukraine. DOI: <https://doi.org/10.1109/ELNANO.2018.8477495> Scopus, Web of Science
4. Sergey Naida, Vitalii Didkovsky, Olha Pavlenko, Nikita Naida. Methods for Determining the Mechanical Characteristics of the Implants of Human Middle Ear. Proc. of 2018 IEEE Ukraine Student, Young Professional and Women in Engineering Congress (UKRSYW), pp. 1-3, 2–6 October 2018, Kyiv, Ukraine. <http://congress.ieee.org.ua/program/> Scopus

Ключові слова: *середнє вуха людини, параметр норми, акустичні характеристики, слухова кісточка, тимпанопластика.*

SUMMARY

Master's thesis: pages, total – 108, main body – 102; 15 tables, 22 figures, 37 references.

This master's thesis investigates prospective techniques for determining acoustic characteristics and the middle ear ossicles prosthetics selection.

The rapid development of modern technologies leads to new challenges both for human health and for the modernization of existing techniques and methods for its improvement. This also applies to otorhinolaryngological diseases, and the issue of mastering and improving tympanoplasty determines the **relevance** of this study.

The **purpose** of this master's thesis is to study the problem of selecting the material for implants (prostheses) based on the formula of the middle ear in the norm. In accordance with the purpose of the work, the main **objectives** of the study are defined:

1. To study the physical preconditions and principles of measuring the impedance of human's middle ear.
2. To Describe theoretically and confirm experimentally the formula of the middle ear in the norm.
3. To analyze the history of the development of tympanoplasty, its methods, materials, and their acoustic characteristics.
4. To substantiate the choice of materials for implants (prostheses) to replace auditory ossicles using the model of the middle ear.

The **object** of research is the process of energy transformation by the human's auditory tract.

The **subject** of the study is the auditory prostheses that replace auditory ossicles.

Research methods. The mathematical model of the human's middle in norm is used in this paper and is based on the method of electromechanical analogies. With the help of non-destructive testing techniques, acoustic characteristics of implant

materials (prostheses) were determined, an algorithm based on the human's formula of the middle ear to select materials for implants (prostheses) was developed.

The practical value of the results. The obtained results of measurements of hardness and rigidity of prostheses confirm the fidelity and practical utility of this methodology and allow its further implementation in medical institutions.

Publications

1. Sergey Naida, Olha Pavlenko, The Ratio of Standard Ear Tympanogram and the Area of the Eardrum // 2017 IEEE First Ukraine Conference on Electrical and Computer Engineering (UKRCON), Conference Proceedings, May 29 – June 2, 2017, Kyiv, Ukraine. P.284-287. Scopus
2. Sergey Naida, Olha Pavlenko. Coupled Circuits Model in Objective Audiometry. Proc. of IEEE 38th Int. Sc. Conf. Electronics and Nanotechnology (ELNANO), pp. 281-286, 24-26 April 2018, Kyiv, Ukraine. DOI: <https://doi.org/10.1109/ELNANO.2018.8477557> Scopus, Web of Science
3. Sergey Naida, Olha Pavlenko. Newborn Hearing Screening Based on the Formula for the Middle Ear Norm Parameter. Proc. of IEEE 38th Int. Sc. Conf. Electronics and Nanotechnology (ELNANO), pp. 287-291, 24-26 April 2018, Kyiv, Ukraine. DOI: <https://doi.org/10.1109/ELNANO.2018.8477495> Scopus, Web of Science
4. Sergey Naida, Vitalii Didkovsky, Olha Pavlenko, Nikita Naida. Methods for Determining the Mechanical Characteristics of the Implants of Human Middle Ear. Proc. of 2018 IEEE Ukraine Student, Young Professional and Women in Engineering Congress (UKRSYW), pp. 1-3, 2–6 October 2018, Kyiv, Ukraine. <http://congress.ieee.org.ua/program/> Scopus

Key words: *human's middle, norm parameter, acoustic characteristics, auditory ossicle, tympanoplasty.*

ЗМІСТ

Вступ	6
Розділ 1. Модель середнього вуха людини	7
1.1. Анатомія середнього вуха людини	7
1.2. Фізичні передумови та принципи вимірювання імпедансу середнього вуха людини	13
1.3. Формула середнього вуха людини в нормі. Відбивання звуку від барабанної перетинки	24
1.3.1. Еквівалентна електромеханічна схема середнього вуха людини	24
1.3.2. Результати експериментальних досліджень	29
Висновки до першого розділу	32
Розділ 2. Історія розвитку тимпанопластики. Методи тимпанопластики	34
2.1. Методи отіатрії, що послужили базою для виникнення слухополіпшуючих операцій	34
2.2. Перші праці з реконструкції звукопровідного механізму середнього вуха	37
2.3. Принципи тимпанопластики	39
2.4. Мастоїдопластика	45
2.5. Відновлення повітрянослухових порожнин середнього вуха	46
2.6. Відновлення барабанної перетинки.	47
2.6.1. Техніка безінцизійних методів мірингопластики	47
2.6.2. Техніка інцизійних методик мірингопластики	49
2.7. Алотрансплантація у практиці слухополіпшуючих операцій	54
Висновки до другого розділу	59
Розділ 3. Матеріали, які застосовуються в тимпанопластиці та їх акустичні характеристики	60
3.1. Матеріали, що використовуються при виконанні мірингопластики	60
3.2. Осигулярні протези	63
3.3. Тимпано-осигулярні алотрансплантати в реконструктивній отохірургії	64

Висновки до третього розділу.	68
Розділ 4. Підбір імплантатів із застосуванням моделі середнього вуха	70
4.1. Визначення біоакустичних параметрів тимпано-осикулярного алотрансплантата при його відборі та заготовленні для створення банку тканин	70
4.2. Визначення акустичних характеристик слухових кісточок з деяких матеріалів різного походження	75
4.2.1. Метод прогину кінця консолі (стрижня, жорстко закріпленого з одного кінця)	75
4.2.2. Метод власних коливань консолі	77
4.2.3. Протокол виміру жорсткості протеза з поліетилену	79
4.2.4. Протокол виміру жорсткості протеза з кераміки Aрасeram фірми «Pentox»	80
4.2.5 Протокол виміру жорсткості хряща	82
4.2.6 Протокол вимірів твердості слухової кісточки людини (коваделка)	82
4.3. Метод обробки результатів	83
Висновки до четвертого розділу.	96
Розділ 5. Розроблення стартап-проекту	97
5.1. Опис ідеї проекту	97
5.2. Технологічний аудит ідеї проекту	98
5. 3. Аналіз ринкових можливостей запуску стартап-проекту	99
5.4. Розроблення ринкової стратегії проекту	101
5.5. Розроблення маркетингової програми стартап-проекту	102
Висновки до п'ятого розділу.	103
Висновки	104
Список використаних джерел	105

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

МЕК	– міжнародна електротехнічна комісія
ХГСО	– хронічний гнійний середній отит

ВСТУП

На сьогоднішній день, на фоні сучасних досягнень оториноларингології, хронічний гнійний середній отит (ХГСО) досить часто зустрічається в практиці. Статистичні дані свідчать, що частота захворюваності населення на ХГСО становить від 8,4 до 24 випадків на 1000 осіб [1]. Не дивлячись на своєчасну санацію верхніх дихальних шляхів, своєчасне і вірне лікування гострого середнього отиту, лікування хронічного гнійного середнього отиту залишається проблематичним [2-4].

Враховуючи високу частотність захворюваності хронічним гнійним середнім отитом, який може бути причиною приглухуватості, глухоти і внутрішньочерепних ускладнень, важливого значення набуває проблема освоєння і вдосконалення тимпанопластики. Ця операція є найбільш ефективною у порівнянні з результатами консервативних методів лікування та сануючих операцій, тому що дозволяє впливати на осередок хронічного запалення у середньому вусі, попереджати виникнення внутрішньочерепного ускладнення, поліпшувати або зберігати слух [5-7].

Прогрес слухополіпшуючої хірургії зумовлений декількома факторами. Один з них – розвиток галузей науки і техніки, що забезпечують отохірургію сучасною оптичною апаратурою та інструментарієм та озброюють її новими знаннями з фізіології звукопроводячого апарата середнього вуха. Інший потужний фактор розвитку мікрохірургії вуха – соціальна значимість проблеми туговухості та глухоти в сучасному суспільстві зі швидкими темпами розвитку таких галузей народного господарства, як радіо, телебачення, транспорт та інше [8].

РОЗДІЛ 1

МОДЕЛЬ СЕРЕДНЬОГО ВУХА ЛЮДИНИ

1.1. Анатомія середнього вуха людини

Розглянемо складові слухової системи людини та її характеристики. Слухова система людини складається з кількох функціональних відділів (Мал.1.1): зовнішнього вуха, середнього вуха, внутрішнього вуха, слухових нервових шляхів та центрів слуху [9].



Мал. 1.1 Будова вуха людини

Середнє вухо включає барабанну порожнину (*cavum tympani*) з її вмістом, систему повітrenoсних осередків сосковидного відростка і слухову трубу (*tuba auditiva*).

Барабанна порожнина – щілиноподібний простір обсягом $0,75 \text{ см}^3$, в якій розрізняють шість стінок. Верхня стінка (дах) тонка, має дегисценсії, нерідко служить місцем проникнення інфекції в середню черепну ямку. До нижньої стінки прилягає верхня цибулина внутрішньої яремної вени (*v. jugularis interim*). Попереду барабанна порожнина, воронкоподібно звужуючи, переходить у слухову трубу, розташовану в напівканалі (*semicanalis tuba auditiva*). Вище і паралельно їй проходить напівканал для м'яза, що натягає

барабанну перетинку (*semicanalis m. tensor tympani*), а назовні від слухової труби в сонному каналі (*canalis caroticus*) розташована внутрішня сонна артерія (*a. carotis int.*). Позаду барабанна порожнина сполучається через вхід (*aditus ad antrum*) з печерою. У підмурку входу в печеру лежить кісткова піхва стременого м'яза, а під ним – канал лицьового нерва (*canalis nervi facialis*). Медіальна стінка входу в печеру зайнята латеральним напівкруглим каналом (*canalis semicircularis lat.*). Зовнішня стінка барабанної порожнини представлена барабанною перетинкою (*membrana tympani*) і латеральною стінкою надбарабанного поглиблення-аттика (*atticus*) і гипотимпанума [10].

Діаметр барабанної перетинки (Мал. 1.2) становить приблизно 9 мм, товщина 0,1 мм, у нормі вона напівпрозора. Барабанна перетинка складається з трьох шарів: зовнішнього (епідерміс), внутрішнього (плоский епітелій) і середнього (з'єднувальнотканинний), у якому волокна розташовані циркулярно і радіально. У цьому шарі укріплена рукоятка молоточка (*manubrium mallei*). У верхньої, розслабленої, частини (*pars flaccida*) барабанної перетинки немає середнього, з'єднувальнотканинного, шару, що представлений у більшій по площі натягнутій частини (*pars tensa*) барабанної перетинки. Пройшовши слуховий прохід, звукова енергія концентрується на барабанній перетинці для подальшої передачі через ланцюг слухових кісточок до внутрішнього вуха. Функція барабанної перетинки цим не обмежується. Коливаються в основному її центральні відділи, а периферичні, що прилягають до *annulus tympanicus*, залишаючись нерухомими, виконують роль екрана для вікна равлика (*fenestra cochleae*) [10].



Мал.1.2 Барабанна перетинка ззовні

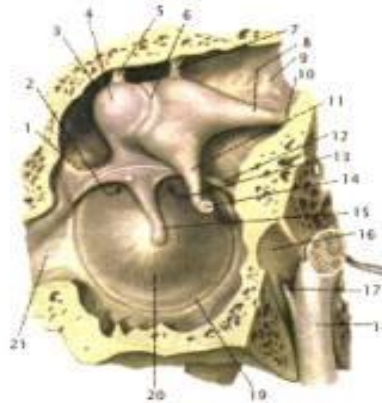
На медіальній (лабіринтовій) стінці барабанної порожнини розташований мис (*promontorium*), вікно переддвер'я і вікно завитки (*fenestra vestibuli et cochleae*). Над вікном переддвер'я проходить канал лицьового нерва. У підслизовому шарі гілкуються основні стовбури барабанного сплетення (*plexus tympanicus*). Вікно равлика розташоване в ніші і затягнуто вторинною барабанною перетинкою (*membr. tympani secundaria*), що відокремлює барабанні сходи (*scala tympani*) равлика від барабанної порожнини. Мис відповідає основному (нижньому) завитковій равлика. Вікно переддвер'я закрите підмурком стремінця, що зберігає рухливість завдяки еластичності кільцевого зв'язування (*lig. annulare*). Підмурок стремінця відокремлює барабанну порожнину від переддвер'я лабіринту.

Барабанну порожнину прийнято поділяти на три поверхи: верхній (*recessus epitympanicus, atticus*), середній (*sinus tympani*) і нижній (*hypotympanum*). Ступінь виразності останнього варіює: дрібний або глибокий гипотимпанум. Надбарабанне поглиблення виконане "масивними" частинами слухових кісточок (голівка молоточка, тіло коваделка), що прикріплені до даху барабанної порожнини мініатюрними зв'язуваннями. Виділяють верхнє поглиблення барабанної перетинки (кишеня Пруссака-*recessus membr. tympani super.*) – простір, обмежений шийкою молоточка, його латеральним зв'язуванням і барабанною перетинкою, заднє поглиблення барабанної перетинки (задня кишеня Трельча - *recessus membr. tympani post.*) – простір між барабанною перетинкою і задньої молоточковою складкою і переднє поглиблення барабанної перетинки (передня кишеня Трельча – *recessus membr. tympani ant.*) – простір між барабанною перетинкою і передньою молоточковою складкою.

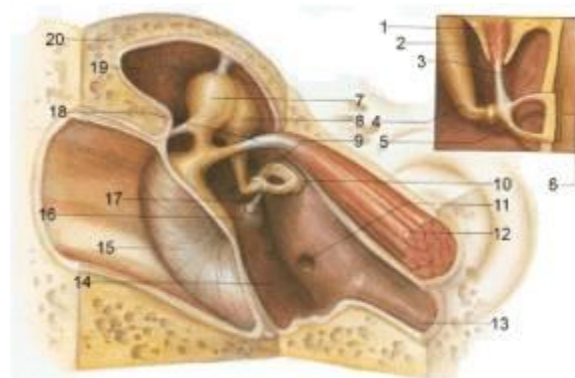
Барабанна порожнина вистелена одношаровим плоским і перехідним миготливим епітелієм з нечисленними бокалоподібними клітинами. Вона містить (Мал. 1.3, 1.4): три слухові кісточки (молоточек - *malleus*, ковадло - *incus* і стрем'я - *stapes*), два м'язи і барабанна струна (*chorda tympani*), що

перетинає її від рівня входу в сосцевидну печеру до кам'янисто-барабанної щілини (*fissura petrotympanica*).

Молоточок має голівку, шийку, рукоятку, передній і латеральний відростки. Останній відросток контактує з ненатягнутою частиною (*pars flaccida*) барабанної перетинки [10,11].



Мал.1.3 Барабанна перетинка, молоточок та ковадло, справа, зсередини



Мал. 1.4 Барабанна порожнина, вид спереду

Ковадло має дві ніжки – коротку і довгу, сочевицеподібний відросток і тіло із суглобною поверхнею для голівки молоточка. Коротка ніжка заходить у вхід у сосцевидну печеру. Сочевицеподібний відросток зв'язаний суглобом з

голівкою стремінця і поряд з ним часто є об'єктом хірургічних впливів при слухополіпшуючих втручаннях.

Стремінце має голівку, передню і задню ніжки і підставу, що укріплено у вікні переддвер'я за допомогою кільцевого зв'язування (lig. annulare).

Суглоби між слуховими кісточками мають меніски. При проходженні звуку відбуваються складні переміщення кісточок. У цілому у функціональному відношенні слухові кісточки являють собою своєрідний акустичний міст, біологічний підоймовий механізм, що забезпечує передачу звукової енергії з повітряного середовища в рідку майже без утрат.

До голівки стремінця прикріплене сухожилля стременого м'яза (m. stapedius), що знаходиться в кістковій піхві в області входу в печеру. До шийки молоточка прикріплене сухожилля м'яза, що напружує барабанну перетинку (m. tensor tympani), що перекидається під кутом через равликівий відросток (proc. cochleariformis) на медіальній стінці барабанної порожнини. Сам м'яз бере початок в отвору слухової труби. Обидві м'язи регулюють ступінь рухливості слухових кісточок, забезпечуючи акомодативну (наприклад, під час услухання) і захисну (тетанічне скорочення м'язів при дії сильних звуків) функції. Стременний м'яз іннервується гілкою лицьового нерва (п. stapedius), а м'яз, що напружує барабанну перетинку, – отрійного (п. tensoris tympani з ganglion oticum). Слизова оболонка барабанної порожнини іннервує барабанне сплетення Якобсона (plexus tympanicus) [12, 13].

У формуванні барабанного сплетення беруть участь V, VII й IX пари черепних нервів (nn. trigeminus, facialis et glossopharyngeus), а також симпатичні волокна (nn. caroticotympanici від plexus caroticus intimus). Однак барабанне сплетення утворюється головним чином за рахунок барабанного нерва (п. tympanicus - гілузь п. glossopharyngeus), що по виходу зі скроневої кісти називається малий кам'янистий нерв (п. petrosus minor); він здійснює зв'язок між язикоглоточним нервом і вушним вузлом (V черепний нерв) [12, 13].

Барабанна порожнина забезпечується кров'ю із системи зовнішніх і внутрішньої сонних артерій за рахунок верхньої барабанної артерії (a.

tympanica sup.) із середньої менингеальної артерії (a. meningea media) зверху, нижньої барабанної артерії (a. tympanica inf.) з висхідної глоткової артерії (a. pharyngea ascendens) знизу, передньої барабанної артерії (a. tympanica ant.) з верхнечелюстної артерії (a. maxillaris) попереду, глибокої вушної артерії (a. auricularis profunda) з верхнечелюстної артерії і шилососковидної артерії (a. stylomastoidea) із задньої вушної артерії (a. auricularis post) позаду.

Відтік венозної крові з барабанної порожнини спрямований у крилоподібне сплетення (plexus pterigoideus), середню менингеальну вену (v. meningea media), верхній кам'янистий синус (sin. petrosus sup.), цибулину яремної вени (bulbus v. jugularis) і сонне сплетення (plexus caroticus). Лімфа дренується в ретрофарингеальні і глибокі шийні вузли (nodi lymphatici retropharyngealis et cervicales profundi). [13].

Крім барабанної порожнини, важливим анатомічним елементом середнього вуха є система повітреносних осередків сосковидного відростка (cellulae mastoideae). У цій системі центральне місце займає печера (antrum), з якої і починається її формування, що завершується до 7-8-му року життя. В міру росту сосковидного відростка (processus mastoideus) під дією тяги грудиноключично-сосковидного м'яза (m. sternocleidomastoideus) печера опускається з положення вище скроневої лінії (linea temporalis), що спостерігається в дитини, до позиції, що відзначається в дорослого, коли печера проектується на площадку сосковидного відростка (planum mastoideum) в області надпрохідної ості (spina suprameatica Henle), знаходячись на глибині 1,5-2 мм від кортикального шару [13].

Третьою складовою частиною середнього вуха є слухова труба (tuba auditiva). Довжина її – 3,5 см, з яких 1 см приходить на кістковий відділ (pars ossea), а 2,5 см – на перепончато-хрящовий (pars cartilaginea). Слухова труба вистелена миготливим і кубічним епітелієм з невеликою кількістю бокалоподібних клітин і слизових залоз. У нормі стінки перепончато-хрящового відділу знаходяться в спавшому стані. Розкриття цієї частини труби відбувається при скороченні м'язів у момент ковтання. У дітей слухова труба

коротше і ширше, ніж у дорослих. Найбільш вузький просвіт труби (3 мм) у зоні перешийка (isthmus) – місця, де кісткова частина переходить у перепончато-хрящову. Ширина просвіту кісткового відділу – 3-5 мм, перепончато-хрящового – 3-9 мм. У фізіологічних умовах труба виконує вентиляційну, дренажну і захисну функції [13, 14].

1.2. Фізичні передумови та принципи вимірювання імпедансу середнього вуха людини

Серед об'єктивних методів діагностики слуху все більше розповсюдження в клінічній практиці одержує багаточастотна акустична імпедансометрія, в якій стан вуха людини характеризують акустичним імпедансом.

За допомогою акустичних вушних імпедансметрів визначаються деякі кількісні характеристики акустико-механічної системи середнього вуха, а також параметри, що відображують реакцію на звук внутрішнього вуха. Порівняння цих характеристик у нормі і при патології дозволяє об'єктивно судити про ступінь порушень в органі слуху і діагностувати деякі його захворювання. До зазначених характеристик відносяться компоненти повного акустичного опору (імпеданс), повної акустичної провідності (адмітанс) або похідні даних компонент [15, 16].

Коли до зовнішнього вуха ззовні підводиться звукова енергія, то на її передачу в напрямку до равлика роблять вплив наступні елементи: порожнини середнього вуха, барабанна перетинка, молоточок, ковадло, стремінце, равлик, вікно равлика, а також слухова труба. За визначенням акустичний імпеданс являє собою відношення звукового тиску, усередненого по поверхні, що охоплює простір, у якому діють звукові коливання, до об'ємної швидкості цих коливань.

Вираз для модуля акустичного імпедансу середнього вуха має такий вигляд:

$$Z = \sqrt{R_a^2 + \left(\omega M_a - \frac{1}{\omega C_a} \right)^2}$$

(1.1)

де Ra – акустичний активний опір, обумовлений втратами через тертя; Ca і Ma – відповідно акустичні гнучкість і маса системи акустико-механічних елементів середнього вуха; ($\omega = 2\pi f$ – частота звукових коливань).

Акустична гнучкість – це відношення об'ємної швидкості коливань до швидкості зміни звукового тиску. Акустична маса – це відношення звукового тиску до викликаного їм прискорення коливних часток повітря усередині порушуваного об'єму. Величина Ra залежить від коефіцієнта тертя в равлику (найбільшою мірою), а також у ковадло-молоточковому і ковадло-стременному зчленуваннях [16].

Патологічні процеси в середньому вусі найчастіше виявляються в зміні акустичної гнучкості в порівнянні зі здоровим вухом, тому в більшості випадків даний параметр поряд з модулем акустичного імпедансу і модулем акустичного адмітанса або його похідними фігурує при вушній акустичній імпедансометрії. Похідним параметром від акустичної гнучкості є еквівалентний об'єм V_e , визначений наступним чином:

$$V_e = \gamma p C_a = \rho c_0^2 C_a$$

(1.2)

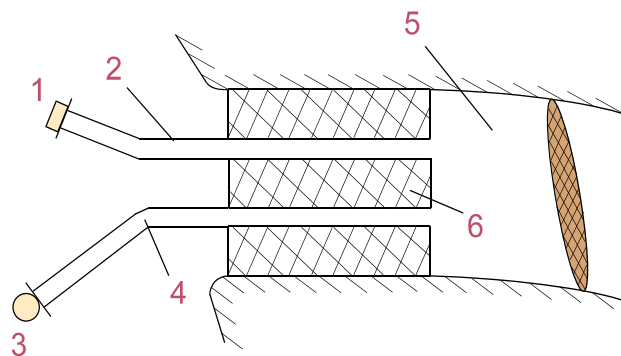
де γ – показник адіабати повітря, що заповнює вушні порожнини ($\gamma = 1,402$ на рівні моря); p – барометричний (статичний) тиск повітря; Ca – щільність повітря при даних барометричному тиску і температурі, Co – швидкість звуку в повітрі.

Еквівалентний об'єм вважається особливо зручним параметром. Справа в тім, що він відповідає фізичному об'єму наповненої повітрям порожнини з твердими стінками, якщо припустити, що її акустичний імпеданс дорівнює

імпедансові вимірюваного слухового ходу. Це допущення справедливе у випадку, коли довжина хвилі звукових коливань багато менше габаритних розмірів порожнини. Воно підтверджується багатьма експериментальними дослідженнями, у результаті яких установлене, що акустичні властивості поверхні зовнішнього слухового ходу і барабанної перетинки близькі до властивостей твердостінних поверхонь і можна зневажити втратами на тертя (тобто резистивної складового акустичного імпедансу вуха) і реактивним опором маси (що припустимо на низьких частотах порядку декількох сотень герц) [7, 17, 18].

Зі сказаного випливає простий спосіб визначення імпедансу зовнішнього слухового ходу шляхом його порівняння з відомим імпедансом контрольної твердостінної камери, що називається каліброваною порожниною

Передумови, на яких заснований цей спосіб, найпоширеніший у даний час, пояснюються на мал. 1.5 і полягають у наступному. У зовнішній слуховий хід уставляється пробник, до складу якого входять: звуковипромінювач у вигляді мініатюрного телефону зі звукопровідною трубкою 2, що створює вимірювальний (зондовий) сигнал; мікрофон-датчик 3 вимірювального сигналу з зондовою трубкою 4. Зовнішній слуховий хід 5 закривається вушним вкладишем 6 крізь який пропущені трубки 2 і 4 [17].



Мал. 1.5 Пояснення принципу визначення акустичного імпедансу зовнішнього слухового ходу

Нехай p_i – звуковий тиск на вході звукопровідної трубки 2; p_k і p_y – відповідно звукові тиски, обмірювані за допомогою мікрофона 3 у каліброваній порожнині й у зовнішньому слуховому ході реального вуха; Z_i , Z_k , Z – відповідно імпеданси трубки 2, каліброваної порожнини і вуха. Використовуючи метод електроакустичних аналогій, можна одержати наступні вирази:

$$p_k / p_i = Z_k / (Z_i + Z_k)$$

Для калібровочної порожнини:

(1.3)

$$P_y / P_i = Z_y / (Z_i + Z_y)$$

Для вуха:

(1.4)

Поділивши першу рівність на другу і допустивши, що:

$$Z_i \gg Z_y$$

$$Z_i \gg Z_k$$

(1.5)

Що легко забезпечити при правильному виборі внутрішнього діаметра трубок 2, 4 і об'єму калібровочної порожнини, одержимо:

$$p_y / p_k = Z_y / Z_k$$

(1.6)

Дане співвідношення справедливе за умови, що об'єм калібровочної порожнини не перевищує кілька кубічних сантиметрів. Звідси для невідомого імпедансу зовнішнього слухового ходу маємо:

$$Z_y = Z_k p_y / p_k$$

(1.7)

З приведенного виразу випливає, що якщо при почерговому вимірі звукових тисків у зовнішньому слуховому ході і каліброваних порожнинах різного об'єму шляхом підбора останніх домогтися рівності звукових тисків у цих двох випадках, то можна визначити шуканий імпеданс вуха, тому що при $p_y = p_k$ із малою погрішністю можна вважати, що $Z_y = Z_k$. Модуль імпедансу каліброваної порожнини об'ємом V , заповненої повітрям із щільністю ρ , визначається за формулою:

$$Z_k = \rho c_0^2 / \omega V \quad (1.8)$$

Процес визначення акустичного імпедансу за допомогою реальних моделей вушних імпедансметрів не вимагає виміру звукових тисків по черзі в каліброваних порожнині і зовнішньому слуховому ході; ці прилади попередньо градуються за допомогою набору каліброваних порожнин, що озвучуються, таким чином, що на шкалі індикатора (стрілочного, цифрового, світлодіодного) наносяться значення еквівалентного об'єму у всьому діапазоні його виміру. Нерідко такий саме індикатор забезпечується суміжною шкалою з указівкою відповідних значень імпедансу.

При імпедансних вимірах вуха основний обрана частота 226 Гц. На цій частоті порожнина з еквівалентним об'ємом 1 см^3 має імпеданс 1000 акустичних Ом (ак. Ом). У вигляді лінійної залежності між акустичним імпедансом і еквівалентним об'ємом шкали акустичних вушних імпедансметрів, розрахованих на вимір еквівалентних об'ємів у межах, наприклад, $0,2\text{—}5,0 \text{ см}^3$, нерідко одночасно градуються в акустичних Омах від 5000 до 200. Акустичний імпеданс знаходиться в прямих, а гнучкість і еквівалентний об'єм у зворотній залежності від рівня звукового тиску усередині слухового ходу. Цю обставину можна фізично пояснити в такий спосіб: нехай у зовнішній слуховий хід, закритий вкладишем-обтюратором, уводиться визначена кількість звукової енергії. Інтенсивність звукових коливань усередині зовнішнього слухового ходу залежить від жорсткості

ланцюга слухових кісточок і здатності барабанної перетинки поглинати або, навпаки, відбивати падаючу на неї звукову енергію.

При нормальному стані елементів середнього вуха барабанна перетинка добре поглинає звукову енергію і лише невелика її частина відбивається назад у слуховий хід, у підсумку чого барабанна перетинка ефективно передає механічні коливання кісточкам середнього вуха. Оскільки в цьому випадку відбита перетинкою звукова енергія мала, то й РЗТ у слуховому ході буде не дуже великий. При цьому, акустичний імпеданс середнього вуха відносно невеликий, а гнучкість і еквівалентний об'єм збільшені.

Припустимо тепер, що барабанна перетинка стовщена, розтягнута або в середньому вусі утримується рідина. Частка звукової енергії, що поглинається тоді, буде значно менше відбитої, у результаті чого РЗТ усередині зовнішнього слухового ходу виявиться підвищеним. У даному випадку акустичний імпеданс збільшений, а гнучкість і еквівалентний об'єм мають незначні значення. В іншому крайньому випадку, наприклад при перфорованій (тобто такій, що має патологічні отвори) барабанній перетинці, велика частина звукової енергії буде проникати в порожнину середнього вуха. Це рівнозначно тому, що усередині зовнішнього слухового ходу РЗТ буде зниженим і відповідно гнучкість і еквівалентний об'єм підвищеними. Іншими словами, зовнішній слуховий хід, закритий вкладишем-обтюратором, можна уподібнити низькодобротному акустичному резонаторові з відносно твердими стінками, у якого одна з торцевих поверхонь (барабанна перетинка) має непостійну жорсткість, що залежить від наявності тих або інших патологічних змін у середньому вусі.

В даний час найпростішим і швидким способом виміру вушного акустичного імпедансу є використання електроакустичного моста. Цей спосіб припускає приміщення пробника з мікрофоном усередині зовнішнього слухового ходу для визначення звукового тиску інформативного зондового сигналу. Визначений в такий спосіб звуковий тиск характеризує не тільки стан частин середнього вуха, але і також зовнішнього слухового ходу. Відповідно обмірюваний імпеданс являє собою величину повного імпедансу вуха $Z_{вх}$, що

складається з імпедансів частин вуха, що знаходяться перед і за барабанною перетинкою. Порівняння значень модуля повного імпедансу здорового і хворого вуха дозволяє визначати деякі види слухових розладів: наприклад, у випадку ексудативного середнього отиту імпеданс здорового вуха перевищує імпеданс хворого вуха в 3-9 разів [37]. Однак у ряді інших випадків для точного діагностування виду патологічних змін потрібно знати значення імпедансу тільки середнього вуха.

Щоб одержати значення імпедансу «чисто» середнього вуха $Z_{c.в.}$ використовують прийом, що дозволяє виключати внесок імпедансу Z_n ділянки зовнішнього слухового ходу, що обмежений барабанною перетинкою і торцевою поверхнею пробника. З цією метою вимірюють імпеданс зазначеної ділянки вуха, для чого усередині нього штучно створюють надлишковий барометричний тиск порядку +200 даПа. Це викликає додатковий натяг барабанної перетинки, що приводить до різкого зростання імпедансу середнього вуха, у результаті чого його вплив на загальний вхідний імпеданс стає настільки малим, що їм можна знехтувати. Імпеданс середнього вуха $Z_{c.в.}$ обчислюють по формулі

$$Z_{c.в.} = \frac{Z_{вх} Z_{п}}{(Z_{п} - Z_{вх})} \quad (1.9)$$

Незважаючи на те, що за значенням акустичного імпедансу або його складових можна, в деяких випадках, визначити наявність патологічних змін, у більшості випадків, вимір самого по собі статичного акустичного імпедансу або його похідних (тобто при нормальних фізичних умовах у зовнішньому слуховому ході) дає малозначну діагностичну інформацію. Це пояснюється великим міжсуб'єктивним розкидом даних, так що індивідуальні відхилення значень імпедансу від деяких усереднених значень, характерних для норми і різних видів патології нерідко можуть перекривати один одного. Тому найчастіше реєстрацію статичного імпедансу роблять лише для повторних вимірів у того самого випробуваного з метою спостереження його змін у часі, наприклад, для з'ясування прохідності слухової труби.

Як основні методи дослідження слуху за допомогою вимірників вушного акустичного імпедансу прийняті динамічні, що полягають у тому, що приладом фіксуються зміни тих або інших імпедансних показників, що відбуваються при штучно створюваних впливах на орган слуху. До цих методів відноситься *тимпанометрія*.

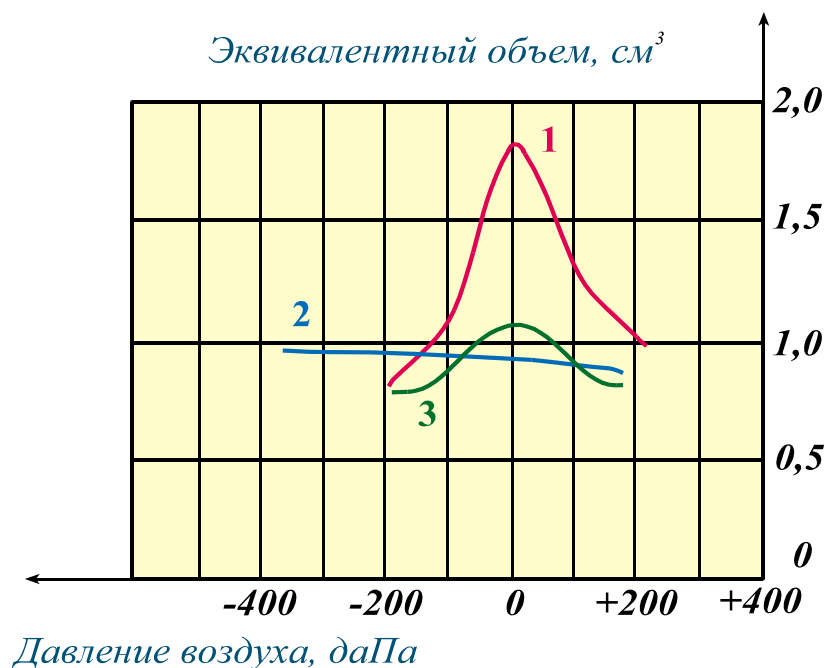
Тимпанометрія використовується для визначення дефектів слуху, що виникають унаслідок наявності рідини в середнім вусі, порушень рухливості барабанної перетинки, розриву ланцюга слухових кісточок, прохідності слухової труби й ін. Суть тимпанометрії полягає в тому, що в зовнішньому слуховому ході, герметично закритому спеціальним вушним вкладишем-обтюратором, створюється плавна зміна статичного тиску повітря від величини, більшої нормального атмосферного, до величини, меншої його. При цьому безупинно реєструються значення еквівалентного об'єму або гнучкості (рідше-акустичного імпедансу). По виду отриманої залежності еквівалентного об'єму (гнучкості, імпедансу) від тиску повітря, що називається тимпаногорамою, можна судити про стан середнього вуха.

Як приклад на мал. 1.6 показані тимпанограми, зняті при нормальному слуху і при двох видах патологій – отосклерозі і ексудативному середньому отиті. Хід кривих можна пояснити в такий спосіб.

1. *Нормальне вухо*. При створенні в зовнішньому слуховому ході надлишкового тиску повітря, наприклад +200 даПа, барабанна перетинка прогнеться убік порожнини середнього вуха. Одержавши в такий спосіб додатковий натяг, він стане менш рухливий і відповідно менш податливий. В міру зменшення тиску повітря в зовнішньому слуховому ході її натяг зменшується, вона стає більш податлива. Акустична гнучкість стає найбільшою, коли тиск повітря в зовнішньому слуховому ході й у середнім вусі зрівняються. Якщо далі тиск у зовнішньому слуховому ході зменшувати убік негативних (стосовно нормального) тисків, то барабанна перетинка почне прогинатися зовні, її натяг знову буде збільшуватися, а гнучкість зменшуватися.

2. *Отосклероз.* При отосклерозі рухливість ланцюга слухових кісточок різко знижена, унаслідок чого здатність барабанної перетинки до зміни свого положення обмежена. Тому, якщо змінювати тиск повітря в зовнішньому слуховому ході, зсув барабанної перетинки відбудеться в набагато меншому ступені, ніж при нормальному вусі. Таким чином, акустична гнучкість при надлишковому і недостатньому тиску повітря мала та ж, як і при нормальному вусі в цих же умовах, а при нормальному значно зменшена в порівнянні з нормальним вухом приблизно на 30—50 %.

3. *Ексудативний середній отит.* Дана хвороба характеризується наявністю в порожнині середнього вуха рідини замість повітря. З цієї причини барабанна перетинка зміщена назовні через тиск, що робиться на неї рідиною, і, як наслідок, її рухливість ще менше, ніж при отосклерозі. Тому навіть при значних межах зміни тиску повітря в зовнішньому слуховому ході зміна акустичної гнучкості є дуже невеликою, різниця між максимальним і мінімальним значеннями еквівалентного об'єму не перевищує трохи десятих часток кубічного сантиметра. Вид тимпанограми залежить від співвідношення об'ємів, займаних у середнім вусі рідиною і повітрям: чим вище зміст рідини, тим менше зміна гнучкості.

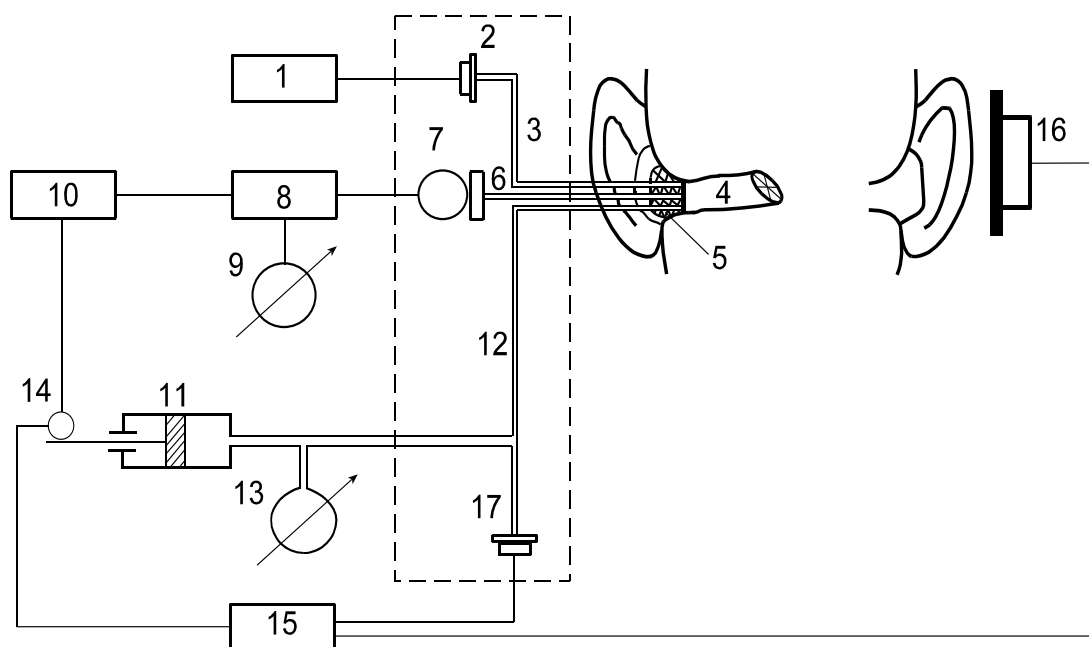


Мал.1.6. Приклади тимпанограм, характерних для:

нормального вуха, 2 – отосклерозу, 3 – ексудативного середнього отиту

Технічна реалізація тимпанометрії закладається в акустичному вушному імпедансметрі. Таким чином, основною функцією цього приладу є реєстрація зміни акустичної гнучкості, еквівалентного об'єму, акустичного імпедансу, що відбуваються внаслідок контрольованої зміни тиску повітря в зовнішньому слуховому ході [19].

Принцип роботи акустичного вушного імпедансметра в загальному виді можна проілюструвати мал. 1.7, на якому приведена спрощена структурна схема приладу. Генератор вимірювального сигналу 1 разом з малогабаритним телефоном 2 створюють акустичний сигнал частотою 226 або 660 Гц, що через тонку трубку 3 подається усередину зовнішнього слухового ходу 4 через отвір у вушному вкладиші 5. Величина РЗТ усередині зовнішнього слухового ходу містить усю необхідну інформацію про значення еквівалентного об'єму, акустичної гнучкості й інших акустичних параметрів.



Мал.1.7 Спрощена структурна схема акустичного вушного імпедансметра

Вимір РЗТ здійснюється системою, що включає в себе мікрофон 7 із

зондовою трубкою 6, що підсилювально-фільтрує і випрямний вузол 8 і стрілочний або цифровий індикатор 9. Фіксування результатів вимірів відбувається за допомогою вихідного реєстратора 10, у якості якого можуть використовуватися двокоординатний графобудівник, самопис, дисплей, принтер. При проведенні тимпанометрії тиск повітря в зовнішньому слуховому ході змінюється компресором 11, який виконано звичайно у виді порожнього циліндра з поршнем, що переміщається усередині його. Стиск або розрідження повітря передається в зовнішній слуховий прохід за допомогою трубки 12. Тиск повітря контролюється за допомогою манометра 13. Поршень може приводитися в рух вручну або автоматично електродвигуном 14. Ручний і електричний приводи компресора зв'язані з вихідним реєстратором так, що, наприклад, і режимі тимпанометрії синхронно зі зміною тиску повітря переміщається каретка графобудівника і записується тимпанограма.

При розробці акустичних вушних імпедансметрів важливо правильно вибрати частоту зондового сигналу, оскільки від її значення залежать точнісні характеристики приладів.

Відповідно до рекомендацій МЕК, частота зондового сигналу при тимпанометрії повинна дорівнювати 226 Гц при РЗТ 90 дБ. Значення частоти 226 Гц є зручним з погляду спрощення калібрування вимірників вушного іммітанса, оскільки при цьому можна користуватися «круглим» значенням об'єму каліброваної порожнини, рівним 1 см³. Важливо також те, що частота 226 Гц не збігається з частотами гармонік живильної мережі - це сприяє забезпеченню необхідної перешкодозахищеності тракту зондового сигналу.

Іноді при тимпанометрії, поряд з низькочастотним зондовим сигналом, використовується сигнал з частотами 660-675 Гц, близькими до резонансної частоти механічної системи середнього вуха. Це дає можливість добре виявляти таке порушення, як розривши ланцюга слухових кісточок [20]. Крім викладених міркувань, при виборі частоти зондового сигналу необхідно не тільки уникати її збігу з частотою стимулюючого сигналу, але і добиватися розходження значень цих частот у такому ступені, при якій можна забезпечити необхідну розв'язку

електричних ланцюгів зондового і стимулюючого сигналів. Частота стимулюючого сигналу вибирається зі звичайного ряду аудіометричних частот.

1.3. Формула середнього вуха людини в нормі. Відбивання звуку від барабанної перетинки

Порівняння одержаних характеристик середнього вуха (тимпанограм) в нормі і при патології дозволяє судити про ступінь зрушень в органі слуху і діагностувати деякі його захворювання. Проте, велика розбіжність міжсуб'єктних даних може перекривати відхилення від норми, що є основною проблемою діагностики слуху. Нижче, описана теоретично, на основі математичної моделі середнього вуха людини, і підтверджена експериментально, розшифровкою тимпанограм, формула середнього вуха людини в нормі, яка ліквідує цю проблему і створює можливості для раннього діагностування захворювань звукопровідної системи вуха. Математична модель середнього вуха людини в нормі, побудована на основі метода електромеханічних аналогій і уявлень про зв'язану коливальну систему, дозволяє зв'язати в один новий діагностичний параметр, так званий фактор зв'язку, всі параметри коливальної системи вуха.

1.3.1. Еквівалентна електромеханічна схема середнього вуха людини

Для аналізу коливань барабанної перетинки вуха скористаємось апробованим в електроакустиці методом електромеханічних аналогій [21]. В його основі лежить подібність рівнянь, які описують електричні і механічні явища. При цьому електричним величинам: напрузі, ємності, індуктивності, активному опору, відповідають механічні: сила, гнучкість, маса, активний механічний опір.

З фізичної точки зору барабанна перетинка являє собою тонку, рівномірно розтягнуту плівку, що має розподілені інерцію і пружність – мембрану. Інерція

мембрани характеризується масою одиниці площі ρ , а пружність – силою натягу τ . Остання являє собою силу, що діє в площині мембрани на одиницю довжини опори мембрани. Мембрана при розрахунку замінюється простою коливальною системою у вигляді підвішеного на пружині поршня. Еквівалентна маса поршня і маса мембрани зв'язані співвідношенням:

$$m_{\text{екв.}} = \frac{4}{3} m_{\text{м.}} = \frac{4}{3} \pi a^2 \rho, \quad (1.10)$$

де a – радіус мембрани. Еквівалентна гнучкість пружини:

$$C_{\text{екв.}} = \frac{1}{8\pi\tau} \quad (1.11)$$

Оцінка $m_{\text{екв.}}$ перетинки при товщині 0.074 мм, площі $S_{\text{б.п.}}=64 \text{ мм}^2$ і $\rho=10^3 \text{ кг/м}^3$ дає значення $m_{\text{екв.}} \approx 6.3 \text{ мг}$.

До барабанної перетинки прикріплені слухові кісточки: молоточок з $m_{\text{мол.}}=25 \text{ мг}$, коваделко з $m_{\text{к.}}=30 \text{ мг}$, стремінце з $m_{\text{с.}} \approx 3\text{-}4 \text{ мг}$. Таким чином, сумарна маса кісточок і мембрани дорівнює $m_{\Sigma} = 65 \text{ мг}$.

Розглянемо електромеханічну схему середнього вуха.

Середнє вухо людини являє собою складну механоакустичну систему. Механічна її частина утворена барабанною перетинкою і з'єднаною з нею системою кісточок. Натяг барабанної перетинки може регулюватися відповідними м'язами. Акустична частина утворена барабанною порожниною з об'ємом $V_{\text{б.пор.}} \approx 1 \text{ см}^3$ і з'єднаною з нею євстахієвою трубою. Діаметр отвору з барабанної порожнини в трубу дорівнює від 3 до 6 мм, тобто площа $S_0=(7\text{-}28) \text{ мм}^2$, а довжина труби $l_{\text{тр.}}=37 \text{ мм}$. Оскільки євстахієва труба з'єднана з носоглоткою отвором малого діаметру, її об'єм визначимо як об'єм конуса. При $S_0=28 \text{ мм}^2$ для дорослої людини: $V_{\text{тр.}}=\frac{1}{3} S_0 l_{\text{тр.}}=345 \text{ мм}^3$. Так як довжина труби перевищує її діаметр навіть при виході з барабанної порожнини, приєднаною масою можна знехтувати. Маса повітря в трубі, що рухається як єдине ціле, дорівнює $m_{\text{тр.}}=\rho_{\text{пов.}} V_{\text{тр.}}= 4,15 \cdot 10^{-7} \text{ кг}$. Подібно до того, як це робиться з пристроями електроакустичних апаратів, що здійснюють зміну площі перетину

поток повітря, що коливається, замінимо середнє вуха його механічною моделлю – акустичним трансформатором (рис.2): $S_{б.п.}$, $S_{б.пор.}$ і S_0 – площа барабанної перетинки, барабанної порожнини і отвору із барабанної порожнини в євстахієву трубу відповідно; r_1 - опір втрат внаслідок передачі звукової енергії через ланцюг звукових кісточок у внутрішнє вуха; r_2 - опір втрат повітря, що коливається, на тертя об стінки євстахієвої труби; $m_{тр.}$ - маса повітря, що рухається як єдине ціле, в євстахієвій трубі; m_{Σ} - сумарна маса кісточок і барабанної перетинки; $C_{а.б.пор.}$, $C_{а.б.п.}$ – акустичні гнучкості барабанної порожнини і перетинки відповідно.

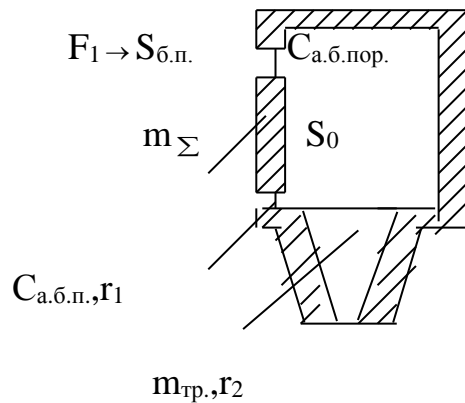


Рис.1.8 Механічна модель середнього вуха людини

Одержані таким чином повна і приведена електромеханічні схеми середнього вуха показані на рис.1.9.

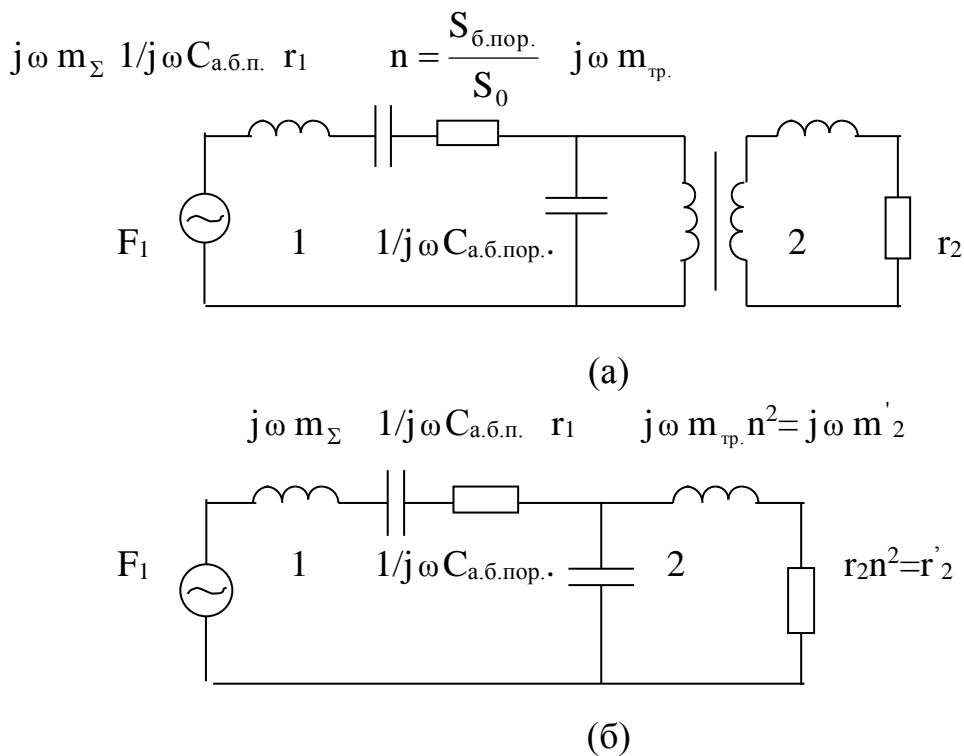


Рис.1.9 Повна (а) і
приведена (б) еквівалентна схема середнього вухалюддини

Відзначимо, що користуватися методом електромеханічних аналогій і представляти схеми у такому вигляді можна лише тоді, коли розміри елементів акустичної системи малі порівняно з довжиною звукової хвилі (наприклад, на частоті 1000 Гц, найвищій частоті, що використовується в імпедансометрії, довжина звукової хвилі складає 0.34 м), а відношення $S_{б.п.}/S_0 \cong 2.3 > 2$ [21,22]

Як видно із рис.1.9, приведена еквівалентна схема являє собою 2 зв'язаних контури. Спільним елементом для них (елементом зв'язку) є барабанна порожнина. При цьому маса кісточок, гнучкість барабанної перетинки і барабанної порожнини, та активна складова акустичного опору створюють послідовний резонансний контур, а гнучкість барабанної порожнини і еквівалентна маса повітря в слуховій трубці – паралельний контур. Особливістю зв'язаної системи вуха є те, що поглинання енергії звука відбувається в тому ж контурі (барабанної перетинки), в який вона і вводиться. Функція другого контуру в цьому випадку зводиться до розширення смуги пропускання вуха.

Порівнявши реактивні компоненти контура 2 для верхньої з частот багаточастотної тимпанометрії 1000 Гц:

$$\omega m_{\text{тр.п}} = 1,34 \cdot 10^{-2} \text{ і } 1/\omega C_{\text{а.б.пор.}} = 0,1,$$

де акустична гнучкість барабанної порожнини визначена за відомою формулою [21]:

$$C_{\text{а.б.пор.}} = \frac{V_{\text{б.пор.}}}{\rho c_0^2 S_{\text{б.пор.}}^2} = 1,75 \cdot 10^{-3} \text{ м/Н}, (\rho = 1,2 \text{ кг/м}^3 - \text{густина повітря; } c_0 = 340 \text{ м/с} -$$

швидкість звуку в ньому; $V_{\text{б.пор.}} \approx 1 \text{ см}^3$), бачимо, що: $\omega m_{\text{тр.п}} \ll 1/\omega C_{\text{а.б.пор.}}$.

Це означає, що $C_{\text{а.б.пор.}}$ закорочена m'_2 і r'_2 , і не впливає на резонансну частоту вуха. При цьому парціальна частота 1 контуру:

$$f_{1\text{п}} = \frac{1}{2\pi \sqrt{m_{\Sigma} C_{\Sigma}}} = 0,8 \text{ кГц, де } C_{\Sigma} = \frac{C_{\text{екв.}} \cdot C_{\text{а.б.пор.}}}{C_{\text{екв.}} + C_{\text{а.б.пор.}}}, \quad (1.12)$$

а парціальна частота 2 контуру:

$$f_{2\text{п}} = \frac{1}{2\pi \sqrt{m'_2 C_{\text{а.б.пор.}}}} = 2,6 \text{ кГц} \quad (1.13)$$

майже в 3 рази більше, ніж контуру 1. Але помилково було б розглядати тільки контур барабанної перетинки, як це до цих пір робилось [19]. А треба розглядати саме систему зв'язаних контурів.

Цікаво відзначити, що в електроакустиці аналогічна еквівалентна схема описує гучномовець з фазоінвертором. Але в ній парціальні частоти обох контурів вибираються близькими, а фактор зв'язку не використовується.

В теорії електричних зв'язаних ланцюгів безрозмірним параметром, який характеризує систему, є так званий фактор зв'язку [21]:

$$A = k_{\text{зв.}} Q, \quad (1.14)$$

де $k_{\text{зв.}}$ - коефіцієнт зв'язку, а Q - добротність системи.

Значення $A=1$ є оптимальним для одержання максимальної ширини смуги [8]. Із теорії електричних ланцюгів, зв'язаних через ємність у випадку,

коли ємність в контурі 2 нескінчена ($1/\omega C_2=0$), після заміни ємностей на гнучкості одержимо:

$$k_{зв.} = 1/(1+V_{б.пор.}/V_{б.п.})^{1/2}, \quad (1.15)$$

де $V_{б.пор.}$ - фізичний об'єм барабанної порожнини, а $V_{б.п.}$ - еквівалентний об'єм барабанної перетинки, які зв'язані з відповідними акустичними гнучкостями співвідношеннями:

$$V_{б.пор.} = \rho c_0^2 C_{а.б.пор.}, \quad V_{б.п.} = \rho c_0^2 C_{а.б.п.} \quad (1.16)$$

Добротність механічної частини коливальної системи (контур 1):

$$Q_{б.п.} = \frac{\omega_p m_{а.к.}}{r_1} = \frac{1}{\omega_p C_{а.б.п.} r_1}, \quad (1.17)$$

де ω_p - її резонансна частота, $m_{а.к.}$ - акустична маса слухових кісточок.

Через велику різницю парціальних частот:

$$\omega_p = 1/\sqrt{m_{а.к.} C_{а.б.п.}}, \quad (1.18)$$

добротність акустичної частини системи (контур 2) $Q_{б.пор.} \gg Q_{б.п.}$, тому:

$$Q = Q_{б.п.} \quad (1.19)$$

Модуль акустичного імпедансу механічної частини зв'язаний з еквівалентним об'ємом співвідношенням:

$$Z_a = \sqrt{r_1^2 + (\omega \cdot m_{а.к.} - 1/(\omega \cdot C_{а.б.п.}))^2} = \rho c_0^2 / (\omega V_{екв.}), \quad (1.20)$$

де $r_1 = Z_a(\omega_p) = \rho c_0^2 / (\omega_p V_{екв.}(\omega_p))$.

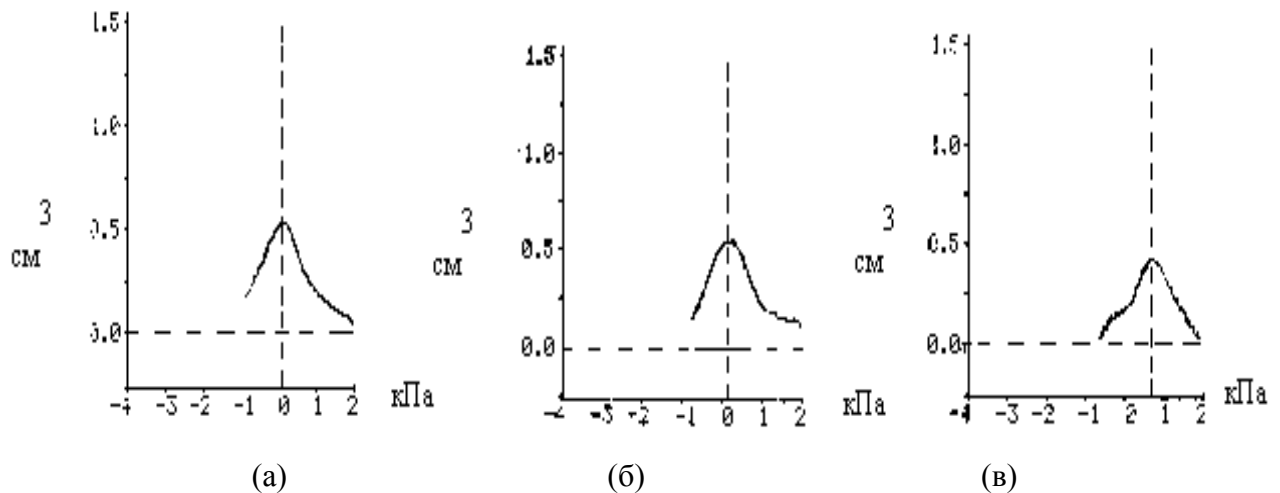
Після підстановки виразів (6-10) в (5) одержуємо:

$$A = \frac{V_{екв.}(\omega_p)}{V_{б.п.}} \cdot \frac{1}{(1 + V_{б.пор.}/V_{б.п.})^{1/2}} \quad (1.21)$$

1.3.2. Результати експериментальних досліджень

Значення $V_{б.п.}$, $V_{екв.}(\omega_p)$ знаходились експериментально за тимпанограмами, одержаними на частотах 226, 660 та 1000 Гц.

Звернемося до тимпанограм (мал. 1.10) середнього вуха людини, одержаним за допомогою клінічного комп'ютеризованого акустичного вушного імпедансметра. При цьому на стрічці разом з ними окремо друкуються значення еквівалентного об'єму в максимумі тимпанограми і об'єму зовнішнього слухового проходу. Не зупиняючись на питанні, чому значення останнього ростуть від 2,1 до 2,5 і 4,0 см³ на частотах 226, 660 і 1000 Гц відповідно при незмінному фізичному об'ємі, відзначимо, що вони набагато більші еквівалентного об'єму самого вуха. Це значно знижує чутливість вимірювання.



Мал.1.10 Тимпанограми, одержані на частотах:

а) 226 Гц; б) 660 Гц; в) 1000 Гц

В табл.1.3.2 наведені еквівалентні об'єми вуха як в максимумі тимпанограм, так і при нульовому тиску (в дужках на частоті 1000 Гц) , а також значення Z_a , розраховані за виразом (1.20).

Таблиця 1.3.2

f, Гц	226	660	1000
$V_{\text{екв.}}, \text{ см}^3$	0.54	0.57; 0.67	0.44; 0.54; (0.18)
$Z_a \cdot 10^{-8}, \text{ кг/с} \cdot \text{ м}^4$	1.79	0.59; 0.5	0.5; 0.41; (1.25)

Отримавши значення Z_a на трьох частотах, можна записати систему трьох рівнянь (1.20) з трьома невідомими, розв'язати її, і знайти резонансну частоту по формулі (1.18). У нашому випадку вона дорівнює 1000 Гц, при $\Delta P_{ст}=+0.72$ кПа. Це пояснюється збільшенням резонансної частоти при зменшенні гнучкості барабанної перетинки внаслідок збільшення її натягу за рахунок надмірного тиску. Після внесення поправок на чутливість до зміни еквівалентного об'єму, яка для приладу є $+0,1 \text{ см}^3$, одержуємо $V_{екв.р}(1000)=0,54 \text{ см}^3$.

Оскільки $Z_a(226)=1,8 \cdot 10^8 > 0,41 \cdot 10^8 = r_1$, можна вважати, що $V_{б.п.} \approx V_{екв.}(226) = 0,54 \text{ см}^3$, $V_{екв.р}(1000)=0,54 \text{ см}^3$.

Підставляючи ці значення в (1.17) і (1.20) і взявши з [7] $V_{б.пор.} = 0,9 \text{ см}^3$, одержимо на резонансній частоті 1000 Гц:

$$A = \frac{1000}{660} \frac{V_{екв.р}(1000)}{V_{екв.}(226)} \frac{1}{(1 + V_{б.пор.}/V_{екв.}(226))^{1/2}} = 0.96 \approx 1. \quad (1.22)$$

Отже можна припустити, що формулою середнього вуха людини в нормі є вираз:

$$A = \frac{1}{\omega_p C_{а.б.п.} r_1} \frac{1}{(1 + V_{б.пор.}/V_{б.п.})^{1/2}} = 1. \quad (1.23)$$

Вона зв'язує поміж собою резонансну частоту механічної коливальної системи, акустичні гнучкість барабанної перетинки (еквівалентний об'єм) і активну складову імпедансу та фізичний об'єм барабанної порожнини. Звернемо увагу на те, що в явному вигляді (1.23) не залежить від площі барабанної перетинки, тобто від віку людини, тоді як маса слухових кісточок від неї залежить [7]. Дійсно, механічна маса $m_{мех.}$:

$$m_{мех.} = m_{а.к.} S_{б.п.}^2. \quad (1.24)$$

Розрахована за формулами (1.18), (1.24) і $S_{б.п.}=64 \text{ мм}^2$ [7] для дорослої людини: $m_{мех.}=6.3 \cdot 10^{-5} \text{ кг}=63 \text{ мг}$. Це значення дуже близьке до сумарної маси кісточок [7]: молоточка – 25 мг, коваделка – 30 мг, стремінця – 4 мг, та еквівалентної маси самої барабанної перетинки - 5 мг, рівної 64 мг.

Використаємо значення $r_1 = 0.41 \cdot 10^8 \text{ кг/см}^4$, при якому $A \approx 1$, для знаходження коефіцієнта відбивання звуку за енергією χ :

$$\chi = \left(\frac{1 - Z_{\text{п.а}}/r_1}{1 + Z_{\text{п.а}}/r_1} \right)^2, \quad (1.25)$$

де $Z_{\text{п.а}} = \rho c_0 / S_{\text{б.п.}}$ - акустичний імпеданс повітря.

Для значення $S_{\text{б.п.}} = 64 \text{ мм}^2$, $Z_{\text{п.а}}/r_1 = 0,156$:

$$\chi = 0,53,$$

а коефіцієнт проходження звуку за енергією w :

$$w = 1 - \chi = 0,47.$$

Таким чином, можна стверджувати, що з точністю до 6% обидва значення близькі до величини 0.5. Це протирічить твердженню [19], що “при нормальному стані елементів середнього вуха барабанна перетинка добре поглинає звукову енергію і лише невелика її частина відбивається назад в слуховий прохід, в результаті чого барабанна перетинка ефективно передає механічні коливання кісточкам середнього вуха”.

Висновки до першого розділу

Розділ 1 було присвячено аналізу моделі середнього вуха людини, визначено фізичні передумови та принципи вимірювання імпедансу середнього вуха людини, досліджено процеси відбивання звуку від барабанної перетинки. В ході дослідження, було розглянуто еквівалентну електромеханічну схему середнього вуха людини, а також теоретично описана, на основі математичної моделі середнього вуха людини, і експериментально підтверджена розшифровкою тимпанограм, формула середнього вуха людини в нормі. Встановлено, що математична модель середнього вуха людини в нормі, побудована на основі метода електромеханічних аналогій і уявлень про зв'язану коливальну систему, дозволяє зв'язати в один новий діагностичний параметр, так званий фактор зв'язку, всі параметри коливальної системи вуха. Відзначено, що використання методу електромеханічних аналогій і

представлення схеми у такому вигляді можна лише тоді, коли розміри елементів акустичної системи малі порівняно з довжиною звукової хвилі. Слід зазначити що, особливістю зв'язаної системи вуха є те, що поглинання енергії звука відбувається в тому ж контурі (барабанної перетинки), в який вона і вводиться. Функція другого контуру в цьому випадку зводиться до розширення смуги пропускання вуха. Встановлено, що значення $A=1$ є оптимальним для одержання максимальної ширини смуги.

РОЗДІЛ 2

ІСТОРІЯ РОЗВИТКУ ТИМПАНОПЛАСТИКИ. МЕТОДИ ТИМПАНОПЛАСТИКИ

Термін „тимпаноластика” вперше було застосовано Wullstein та Zollner на початку 50-х років. Саме цим двом хірургам належить першість в розробці планових реконструктивних втручань при ХГСО. Терміном «тимпаноластика» визначають операції, що направлені на санацію середнього вуха та реконструкцію звукопровідного механізму”.

2.1. Методи отіатрії, що послужили базою для виникнення слухополіпшуючих операцій

До 50-х років минулого сторіччя основною задачею отіатрів була боротьба з гострим запаленням середнього вуха та його ускладненнями. Відновлення слуху не входило в задачі цього лікування. Широкого розвитку набули різні методи мастоїдектomії, направлені на санацію запального осередку. Згодом ці методи послужили базою для виникнення слухополіпшуючих операцій. Стрімкому розвитку реконструктивних втручань на середньому вусі в 50-х роках послужили два знаменні відкриття: застосування в клініці антибіотиків та застосування операційного мікроскопа.

До початку використання антибіотиків, частим ускладненням гострого гнійного середнього отиту був мастоїдит. Єдиним методом лікування хворих з такою патологією на той час була операція, мета якої полягала в спасінні життя пацієнта. Довгий час гостре запалення вуха визнавалося одним з найсерйозніших захворювань, яке іноді приводило до тяжких ускладнень і могло скінчитися смертю. Sawthorne (1954) цитує Гіппократа (приблизно 460 р. до н.е.), який писав: «Гострий біль в усі, що супроводжується високим підйомом температури, небезпечний, людина може втратити свідомість і померти.» Таке саме спостереження було зроблено римським лікарем

Цельсиусом. Morgagni (1682-1771) перший встановив, що запалення вуха може привести до вторинного абсцесу мозку [10].

Sawthorne також писав про те, що вперше хірургічне дренування вуха при гнійному запаленні було запропоновано чотири сторіччя тому назад французьким лікарем Амбруазом Паре для дренування гною з вуха, коли у молодого короля Франції Шарля II було виявлено гнійний отит. Мати короля – Єкатерина Медичі, заборонила проводити операцію, і король помер. Л.Т.Левін та Я.С.Темкін (1948) в своєму історичному огляді повідомляють про те, що вперше операцію трепанації сосковидного відростку та показання до неї описав французький хірург Ріолан (Riolan, 1580-1657), який запропонував з метою усунення вушних шумів розітнути сосковидний відросток, „щоб надати вихід шумлячи газам”. Приблизно одне сторіччя потому в своїй посмертній праці в 1774 р. Jean Petit (1674-1750) з Парижу повідомив про операцію на сосковидному відростку, а в 1776 р. прусський військовий лікар провів успішну операцію на сосковидному відростку в одного з солдат. Проте ця операція в подальшому набула сумної слави після того, як помер від інфекції датський король, котрого прооперував з приводу вушного шуму його особистий лікар.

В 1849 р. Forget у Франції поновлює проведення трепанації сосковидного відростку. І тільки лише у 1853 р. завдяки працям Willian Wilde з Дубліну, який запропонував вперше широко відомий нині завушний розріз для дренування завушного абсцесу, ця операція стає широко доступною для лікування осіб з ускладненнями середнього отиту. Не дивлячись на те, що Wilde відстоював видалення кортикального шару сосковидного відростку як операцію, що рятує життя хворому, він ніколи не проводив мастоїдектомію [10].

В 1873 р. Герман Шварце (Herman Schwartze) описав показання та техніку мастоїдектомії (простої мастоїдектомії), а також топографічну анатомію в цій області. Для видалення кортикального шару сосковидного відростку та прилеглих повітреносних осередків він використовував молоток та долото. Ця операція в майбутньому стала відома, як операція Шварце, і завдяки своїй ефективності вона швидко здобула популярність серед отохірургів, як

радикальний метод лікування хворих гострим мастоїдитом. Е.М.Степанів майже одночасно з Шварце почав застосовувати трепанацію сосковидного відростку при мастоїдиті. На цьому етапі розвитку отохірургії основна мета операції полягала у створенні відкритої завушної рани, яка потім промивалась протягом тижнів або місяців. Трохи пізніше отохірурги прийшли до необхідності хірургічного відкриття антруму, а первинне закриття завушної рани стало можливим лише після початку ери антибіотиків.

Після того, як з'явилась можливість успішно боротися з гострим гнійним запаленням середнього вуха, хірурги почали робити спроби розробки операції для лікування хворих з ХГСО та холестеатомой. Немає єдиної думки у відношенні того, хто першим запропонував використовувати радикальну мастоїдектомію. В 1880 р. Kessel описав ендоеауральну операцію „трансформації численності розділених порожнин середнього вуха в єдину порожнину з гладкими стінками”. В 1877 р. Wolf провів розтин антрума зі сторони слухового проходу у такий саме спосіб, як це пізніше опише Stacke. Schede (1886) повідомив про використання гострої кюретки для ретельного видалення патологічно змінених тканин. Ендоеауральний доступ був вузьким і не надавав достатнього для роботи простору. Kuester (1889) та Zaufal (1890) належить заслуга в описанні завушного підходу до сосковидного відростку та антруму з видаленням задньої стінки слухового проходу. Л.Т.Левін (1899) запропонував видаляти задню стінку слухового проходу одночасно з трепанацією сосковидного відростку. В 1889 р. Von Bergman назвав ці операції „радикальними”. В подальшому ця операція була популяризована Штаке, який рекомендував використовувати меатальний шкірний клапоть для прискорення загоєння трепанаційної порожнини. У кінці XIX ст. Thiersch було запропоновано використовувати вільний шкірний клапоть для покриття стінок трепанаційної порожнини [14].

2.2. Перші праці з реконструкції звукопровідного механізму середнього вуха

Радикальна операція дозволяла успішно боротися з гнійним запаленням середнього вуха, проте часто після неї хворі помічали погіршення слуху. В 1893 р. Jansen запропонував проводити так звану консервативну радикальну операцію, під час якої зберігалися залишки слухових кісточок а барабанної перетинки. Незалежно від нього Heath та Bryant у 1906 р. описали модифіковану радикальну мастоїдектомію, під час якої залишали барабанну перетинку та слухові кісточки з метою збереження слуху. За наявності атикальної холестеатоми Bondy в 1910 р. рекомендував свій варіант модифікованої радикальної мастоїдектомії. Це була одна з найбільш консервативних операцій, яка отримала широке розповсюдження завдяки працям В.І.Воячека, Day та Baron в 40-х роках минулого сторіччя. В цей період не існувало єдиної думки: чи можна з метою збереження слуху залишати ділянку холестеатомного матриксу в усі, або ж весь матрикс має бути видаленим. Baron висловлював думку, що в тих випадках, коли можливо екстериоризувати холестеатомний матрикс (тобто відкрити назовні), його можна залишити *in situ* прискорення за живлення трепанаційної порожнини.

В 1915 р. В.І.Воячек запропонував безмолотковий спосіб операції на сосковидному відростку сконструйованими ним стамесками.

Перехід від хірургічних втручань, направлених лише на санацію середнього вуха, до операцій, під час яких почали відновлювати слух, був поступовим і зумовленим прогресом науки в різних областях знань. Важливими моментами виявились застосування засобів загальної анестезії, відкриття ролі мікробної флори в інфікуванні та розробка способів асептики та антисептики. Проте справжню революцію в отохірургії спричинило застосування в 30-х роках антибіотиків та сульфаніламідних препаратів, що дозволило ефективно боротися з запаленнями середнього вуха і призвело до переключення уваги отіатрів на відновлення функції середнього вуха.

Основоположним моментом виявилось застосування штучного освітлення та збільшення. В 1890 р. Jansen застосовував штучне світло в затемненій операційній кімнаті при операції на вусі, в той час, як інші хірурги оперували при денному світлі. Усвідомлюючи необхідність роботи з великим збільшенням при операції на вусі, в 1921 р. Nylen запропонував використовувати монокулярну лупу, яку він розташовував над вухом, яке оперував, та пересував за допомогою мікроманіпулятора. Gunnar Holmgren з Швеції вперше в 1923 р. при операції на вусі застосував операційний мікроскоп, створений фірмою Zeiss [10].

Holmgren виявився піонером нової епохи в хірургії скроневої кістки. Він продемонстрував, що при дотриманні правил асептики операції з приводу отосклерозу можуть бути абсолютно безпечними. Він розробив етапну операцію фенестрації латерального півкругного каналу, яка дозволяла покращити слух у хворих з отосклерозом. Згодом Sourdille (1930) у Франції запропонував при двохетапній операції фенестрації латерального півкругного каналу закривати вікно в ньому переміщеним меатальним клаптом. Працями Lempert було показано, що хірургічне відновлення слуху при кондуктивній туговухості у хворих отосклерозом може бути ефективним і постійним навіть при тривалому спостереженні. В 1938 р. Lempert об'єднав зовнішній ендауральний розріз Heermann з тимпаномеатальним клаптом Sourdille та запропонував одноетапну операцію фенестрації латерального півкругного каналу, яка в майбутньому з успіхом застосовувалась у всьому світі [10].

В 1923 р. Gyergyay вперше для ендауральної мастоїдектомії використовував зубну бормашину з ріжучими борами, яку потім застосував Lempert для своєї одноетапної операції фенестрації лабіринту. Shambaugh ввів алмазні бори і систему постійного зрощування з аспірацією. В 1946 р. також Lempert зробив модифікацію клаптя Sourdille за допомогою нового ендомеатального розрізу. При відсіпаровці нового меатотимпанального клаптя відкривалась барабанна порожнина. Цей розріз в подальшому використовували

А.І.Коломийченко з соавторами, Rosen та Shea для мобілізації стремени та стапедектомії [14].

2.3. Принципи тимпанопластики.

Основні положення функціонування середнього вуха були описані Германом фон Гельмгольцем. В 1863 р. він описав трансформаційний механізм середнього вуха, відзначивши роль різниці проведення звуку в повітрі та рідині. У спробі зрозуміти, як працює вухо після фенестрації, Бекеши та інші автори прийшло до визначення основних принципів тимпанопластики. В 1948 р. Juers відмічає важливу роль інтактної барабанної перетинки для звукового захисту вікна равлика. Davis та Walsh (1950) показали важливість трансформації звукового тиску, що подається на вікно переддвер'я. Вони прийшли до висновку, що залишкова кондуктивна туговухість після успішно виконаної операції фенестрації пояснюється падінням імпедансу гармонічного механізму, що складається з барабанної перетинки, ланцюга слухових кісточок та вікна переддвер'я [23].

Ці принципи було покладено в основу функціональної реконструкції середнього вуха з приводу ХГСО. Moritz в 1950 р. запропонував, пер ніж виконувати фенестрацію лабіринту, використовувати клапті на живлячій ніжці для створення закритої тимпанальної порожнини, що забезпечує звуковий захист для вікна равлика. Zollner в 1951 р. та Wullstein у 1952 р. описали свої операції, які забезпечували звуковий захист вікна равлика та відновлення трансформаційного механізму.

Wullstein (1956) підрозділив тимпанопластику на п'ять типів, в залежності від характеру тимпано-осикулярних порушень та метода реконструкції. Ця класифікація залишається актуальною і в теперішній час. Так, наприклад, при незначному ураженні середнього вуха виконувалось ошадливу сануюче втручання, утворювалася велика барабанна порожнина (тимпанопластика I-II типів, реконструкція ланцюга слухових кісточок); при поширеному

патологічному процесі у середньому вусі робилася, головним чином, загальнопорожнинна операція, яка завершувалась тимпанопластикою III-VI типів. Через деякий час перша група операцій отримала назву „закритої”, або як її називають в англomовній літературі – тимпаноластика зі збереженням стінки слухового проходу (*intact canal wall tympanoplasty*) або тимпаноластика комбінованим доступом (*combined approach tympanoplasty*), а друга – „відкритої тимпаноластики” або, як її називають в англomовній літературі, *canal wall down tympanoplasty* [24].

Поняття „закрита” тимпаноластика означає, що зберігається задня стінка зовнішнього слухового ходу і забезпечити нормальне чи майже нормальне розміщення новоутвореної барабанної перетинки.

Тимпаноластика, яка виконується як кінцевий етап радикальної операції на середньому вусі, називається модифікованою радикальною операцією, тимпанопластикою за „відкритою” методикою. Терміном „відкрита” підкреслюється, що порожнина сосковидного відростка є відкритою у зовнішній слуховий хід, а точніше, вони являють собою єдине ціле, а тимпанальний клапоть закриває лише частину барабанної порожнини.

Claus Jansen в 1958 р. першим описав метод тимпаноластики комбінованим трансмеатальним-трансмастоїдальним доступом зі збереженням задньої кісткової стінки зовнішнього слухового проходу. Він підкреслював необхідність відкриття лицевої кишені для радикального видалення патологічного осередку. Для відновлення тимпанальної мембрани та осікулопластики Jansen використовував надхрястя та хрящ. Цей метод тимпаноластики знайшов широке розповсюдження і був популяризований такими авторами, як А.Д.Гусаков (1981), Б.Г.Іськів (1988), В.В.Березнюк (1994), House та Sheehy (1963), Portmann (1966), Smyth (1971), Austin (1972) та багатьма іншими.

Слід сказати, що існує багато варіантів закритої тимпаноластики і, відповідно, багато термінів, які визначають їх суть. Операція, при котрій зберігають задню кісткову стінку зовнішнього слухового ходу, О.К.Патякіна

(1977, 1980, 1981), В.С.Савін (1979), Shabo (1968) називають роздільною атикоантромомією, Naito і співавтори (1969), Sekula (1969) – меатотимпанопластикою, Abramson і співавтори (1977), Paparella, Kim (1977) – інтактною канальною мастоїдектомією, Farrior (1977) – задньою трансмастоїдальною атикотимпанотомією [24].

Основними перевагами закритого варіанту тимпаноластики є: 1) збереження нормальної конфігурації зовнішнього слухового проходу, завдяки чому не виникає проблем з трепанаційною порожниною; 2) відновлена барабанна порожнина має нормальні розміри та глибину, що сприяє більш ефективній реконструкції трансмісійного механізму середнього вуха.

Суттєвим недоліком „закритої” тимпаноластики із збереженням задньої кісткової стінки є технічні труднощі при її виконанні, можливість травматичного пошкодження лабіринтної стінки середнього вуха, необхідність усунення значного масиву здорової кістки із зовнішньої поверхні сосковидного відростка. Однак головним недоліком цієї операції є виникнення із залишків матриксу резидуальної холестеатоми, а також її рецидив із залишків епідермісу або внаслідок порушення аерації порожнини середнього вуха та утворення ретракційного втягнення або кишені тимпанального клаптя, які стають місцем утворення і поширення холестеатоми.

З метою попередження виникнення холестеатоми, або для її усунення необхідно планувати другий етап операції, а при недостатньому поліпшенні слуху – коригуючі втручання [25].

„Відкрита” тимпаноластика є значно простішим втручанням, звичайно, якщо отохірург достатньо володіє технікою операцій на вусі і може без особливих труднощів старанно провести сануюче втручання. Головний її недолік полягає в тому, що руйнується задня кісткова стінка зовнішнього слухового ходу та шкіра, яка вкриває її, тому епітелізація стінок трепанаційної порожнини часто триває дуже довго і навіть може повністю не настати. Окрім цього, епітеліальне покриття стінок трепанаційної порожнини не має

притаманних шкірі специфічних імунних властивостей, мало стійке до інфекції та несприятливих факторів зовнішнього середовища.

Розроблено ефективний доступ з метою санації барабанної порожнини – задня тимпанотомія, при якій видаляється кістка між каналом лицевого нерва і тимпанальною струною. Цей доступ полегшує маніпуляції на нішах слухових вікон та стремені, а також виконання осікулопластики (А.Д.Гусаков, 1985; В.В.Березнюк, 1988; Ю.О.Сушко і співавтори, 1995; Wethrs, 1965; Nelson, 1964; Jansen, 1986).

Але збереження задньої кісткової стінки не може бути самоціллю хірургічного втручання. В одних випадках її можна зберегти повністю, в інших – частково, або повністю усунути, особливо, коли вона каріозно змінена. Виходячи з цього, слід звернути увагу на методи тимпанопластики з остеопластикою задньої стінки зовнішнього слухового ходу.

У хворих з поширеним патологічним процесом виконуються остеопластичні втручання, при яких тимчасово усувають задню кісткову стінку зовнішнього слухового ходу (Sekula, 1968; Gerlach, 1969; Portmann, Hiranandani, 1970; Feldmann, 1977) чи задню кісткову стінку з частиною кістки зовнішньої поверхні сосковидного відростка (Н.В.Мишенькин, 1975, 1979), або стоншену задню кісткову стінку мобілізують і зміщують вперед разом з шкірою слухового ходу (Richards, Kilby, 1971), а для санації і виконання тимпанопластики повертають на попереднє місце. Позитивним моментом цих способів є кращий доступ для огляду і проведення санації порожнин середнього вуха. Але, якщо врахувати, що розміри задньої кісткової стінки досить малі, то із спроби отримати вільний її фрагмент може нічого не вийти, а саме втручання може виявитися досить травматичним.

Більш реальними є пропозиції щодо використання алогенного хряща перегородки носа для відновлення задньої кісткової стінки (Jansen-Bummerbach, 1971; O’Brain, 1971; Smyth, Dowe, 1971; Palmyren, 1979; Jansen, 1986).

Матеріалом вибору для відновлення задньоверхньої стінки зовнішнього слухового ходу та латеральної стінки атика, а також для використання в умовах інфекційного операційного поля може з успіхом застосовуватись декальцінований кістковий алотрансплантат (Ю.О.Сушко і співавтори, 1995) [25].

В клініці отоларингології КМАПО для заповнення дефектів зовнішнього слухового ходу або повного відновлення задньої кісткової стінки використовуються періостальний та періостально-кістковий трансплантати на передній живлячій ніжці.

З практичною метою ми надаємо перевагу поняттю „меатотимпаноластика”, тому що цей термін найбільш повно характеризує суть операції, при якій відновлюється задня кісткова стінка зовнішнього слухового ходу (меатоластика). Меатотимпаноластика поєднує в собі позитивні риси „відкритої” та „закритої” тимпаноластики.

З урахуванням форми хронічного гнійного середнього отиту, об’єму і характеру патологічного процесу у порожнинах середнього вуха, ступеня збереження барабанної перетинки і ланцюга слухових кісточок розроблено три варіанти меатотимпаноластики. Перший з них є видом „закритої” тимпаноластики, при якій створюється велика неотимпанальна порожнина, що з’єднується з повітряною порожниною сосковидного відростка.

Суть меатотимпаноластики при хронічному мезотимпаніті полягає в застосуванні заушного доступу, в ощадливій санації антрума через задню кісткову стінку, у виконанні тимпаноластики за I-II типом чи осікулоластики та у відновленні цілості задньої кісткової стінки за допомогою періостального клаптя на ніжці [25].

У пацієнтів з хронічним епітимпанітом виконується сануюче втручання типу атикоантротомії чи роздільної атикоантротомії, задня кісткова стінка і зовнішня стінка атика відновлюються за допомогою періостально-кісткового клаптя на ніжці. У вказаних хворих цей варіант можна застосовувати, головним чином, при обмеженому патологічному процесі, коли значна частина

барабанної перетинки з молоточком чи з його держальцем збережені. Для проведення цієї операції при хронічному епімезотимпаніті важливою умовою є збереження (наявність) держальця молоточка з сухожиллям м'яза, що натягує барабанну перетинку.

При вирішенні питання про вибір варіанту меатотимпаноластики враховується також будова сосковидного відростка, характер патологічного процесу в ньому (особливо холестеатоми) і можливість здійснення повної санації всіх його комірок.

Операцію за першим варіантом можна виконати при будь-якому сосковидному відросткові, але особливо доцільним буде її проведення при пневматичній будові останнього. При цьому після санації патологічного осередку дронується середнє вухо, що дозволяє сформувати повітряну порожнину, яка через адітус сполучається з барабанною порожниною.

Успіх операції врешті решт залежить від того, чи можливо повністю видалити холестеатому. Тому „закрита” меатотимпаноластика показана при інкапсульованій холестеатомі, яка має відносно невеликі розміри і яку можна повністю усунути. При інвазійній холестеатомі „закрита” меатотимпаноластика протипоказана.

У хворих з великим патологічним процесом у середньому вусі, внаслідок якого зруйнувалися барабанна перетинка, молоточок і ковадло, в тому числі і у осіб, які не згодні на повторні оперативні втручання з метою реконструкції звукопровідного ланцюга і утворення більш глибокої неотимпанальної порожнини, застосовується другий варіант меатотимпаноластики з формуванням неотимпанальної порожнини за III типом Х.Вульштейна. При цьому реконструюється задня кісткова стінка зовнішнього слухового ходу за допомогою періостально-кісткового клаптя, перекривається адітус.

Формування задньої стінки за даним варіантом доцільне у випадку спонтанної тимпаноластики за III типом з доброю слуховою функцією і при відсутності патологічних змін в мезотимпанумі.

Суть третього варіанту меатотимпаноластики полягає у виконанні сануючого втручання за типом загальнопорожнинної операції, у збереженні шкіри задньої стінки зовнішнього слухового ходу, проведенні тимпаноластики за IV типом Х.Вульштейна і реконструкції задньої кісткової стінки періостально-кістковим клаптом на ніжці, а також у відокремленні порожнини зовнішнього слухового ходу від порожнини антрума глибокою частиною останнього і верхнім фасціальним клаптом.

Показання до цього варіанту є хронічний гнійний епі- та епімезотимпаніт (при яких зруйнована звукопровідна система середнього вуха, включаючи арку стремена), обмежений лабіринтит, зруйнування кісткового каналу лицьового нерва з невропатією його, спонтанна тимпаноластика за IV типом і повна санація, особливо при наявності холестеатоми у сосковидному відросткові.

Необхідною умовою повного загоєння рани є забезпечення дренажу порожнин середнього вуха. Застосування двох дренажних трубок, вставлених одна в одну, дозволяє поліпшити виділення раневого ексудату, вводити лікувальні розчини, впливати на репаративні процеси у слизовій оболонці середнього вуха та на відновлення функції слухової труби, забезпечити доступ повітря у барабанну порожнину і ретротимпанальний простір, скоротити строки післяопераційного лікування.

Застосування меатотимпаноластики супроводжується швидким загоєнням рани, дає ліпші функціональні результати, більший приріст слуху на високих частотах, порівняно з „відкритою” тимпаноластиком; при цьому вдвічі скорочується час загоєння, безболісно проводяться перев'язки, що дозволяє ширше використовувати таку операцію як у дорослих осіб, так і у дітей (Б.Г.Іськів 1996; Naito і співавтори, 1969) [25].

2.4.Мастоїдоластика

Методи тимпаноластики, запропоновані Wullstein та Zollner, базувалися на необхідності створення при санації середнього вуха широкої

тимпаномастоїдальної порожнини. Створення такої порожнини спричиняло виникнення пов'язаних з нею проблем. Хворі з трепанаційною порожниною потребували майже довічного спостереження отоларинголога у зв'язку з періодично виникаючим інфікуванням епітеліального покрову та накопиченням вушної сірки та епідермальних мас в трепанаційній порожнині.

Першою спробою вирішення цієї проблеми було проведення облітерації сосковидного відростку. Kisch в 1932 р. вперше описав використання клаптів скроневого м'язу на ніжці для забезпечення загоєння порожнини. Пізніше в 1958 р. Rambo оживив інтерес до цього методу і запропонував повну облітерацію тимпаномастоїдальної порожнини. М'язові та надкісткові клапті для зменшення об'єму трепанаційної порожнини та прискорення загоєння в ній використовували також Guilford та Palva. Більшість з цих клаптів розсмоктувались через деякий час, що призводило до відновлення об'єму порожнини. В зв'язку з цим А.Ю.Запорощенко (1977), Ю.А.Сушко та співавтори (1989), Schiller, Singer (1960), Sheehy (1980) для заповнення трепанаційної порожнини були запропоновані кісткові трансплантати або кісткова паста [26].

2.5. Відновлення повітрянослухових порожнин середнього вуха

На початку розвитку тимпанопластики невдачі, пов'язані з відсутністю повітряної порожнини або слизової оболонки в середньому вусі, пояснювали поганим функціонуванням євстахієвої труби. В зв'язку з цим були використані різні трубочки, які встановлювалися між середнім вухом та носовою частиною глотки для покращення роботи євстахієвої труби, проте бажаного ефекту це не дало (Zollner, 1955) [25].

Rambo (1961) вважав, що ця проблема пов'язана з утворенням після тимпанопластики спайок та зрощень в середньому вусі. Він розробив двухетапну операцію, застосовувавши парафін для заповнення барабанної порожнини на першому етапі. Основні принципи етапної тимпанопластики

були в подальшому конкретизовані та уточнені завдяки працям Tabb (1963), Sheehy (1973), Ю.А.Сушко (1980) та інших авторів. Були запропоновані різні пластичні перекладальні матеріали для відновлення порожнини середнього вуха та попередження втягнення (ретракції) тимпанальної мембрани, які сприяли відновленню здорової слизової оболонки, що вкриває стінки барабанної порожнини, без утворення спайок та зрощень. Під час другого етапу тимпанопластики видаляли прокладку, виконували ревізію сосковидного відростку та барабанної порожнини для виявлення резидуальної холестеатоми, та відновлювали осиккулярний механізм [25].

2.6. Відновлення барабанної перетинки.

Перше вдале закриття перфорації барабанної перетинки виконав у 1878 р. Berthold, який використав шкірний трансплантат повної товщини та запропонував термін „мірингопластика”. Наступні повідомлення про такі втручання належать Ely (1881) та Tangemann (1884). Сам термін „мірингопластика” означає реконструкцію (пластику) барабанної перетинки, тобто відновлення цілісності тимпанальної мембрани у її природному положенні. В більшості випадків мірингопластика виконується для закриття перфорації барабанної перетинки. Іноді метою операції є зміцнення атрофованих ділянок мембрани для попередження утворення холестеатоми. Таке втручання виконується як самостійно, так і як етап сануючої операції чи тимпанопластики, тобто поєднується з видаленням патологічних тканин з середнього вуха, з реконструкцією ланцюга слухових кісточок, відновленням барабанної порожнини, розкриттям антрума чи аттика і т.д.

2.6.1. Техніка безінцизійних методів мірингопластики

Історія мірингопластики починає свій відлік з методів, які не передбачають ніяких розтинів шкіри зовнішнього слухового ходу та барабанної перетинки.

Ліквідація її дефекту виконується шляхом деепітелізації країв отвору, який потім вкривається різними матеріалами. Ще у 1876 р. Roosa описав спосіб закриття перфорації тимпанальної мембрани шляхом припікання її країв розчином нітрату срібла для стимулювання загоєння. Okuneff (1895) для цього використав трихлороцтову кислоту. У 1878-1893 рр. Berthold опублікував матеріали про метод припікання країв перфорації та покриття її шкірою чи яєчною плівкою. Derlaski (1953) пропонував неодноразові припікання країв отвору з наступним вкладанням на нього бавовняної латки. Stenfors (1987), Samarda та співавтори (1989) з метою закриття травматичних дефектів обробляють їх краї гіалуроновою кислотою. Liedschener (1987) закриває перфорацію спеціальною тканиною, внутрішня поверхня якої вкрита клеєм сополімерів ефірів акрилової кислоти – Wirgovlies, Camnitz, Bost (1985) наводять дані про наслідки закриття травматичних перфорацій шляхом вкладання на барабанну перетинку латок з паперової смужки – Micropore. Lindeman та співавтори (1987) з цією метою використовують рисовий папір, але знайшли, що при свіжій травматичній перфорації паперове протезування взагалі не потрібне.

В.І.Родін і співавтори (1990) деепітелізують краї перфорації спеціальними інструментами з абразивним покриттям, а дефект барабанної перетинки закривають фрагментом ембріональної твердої мозкової оболонки, розщепленим по краю. Порівняно високі наслідки відновлення тимпанальної мембрани отримали Hernandez Madorran та співавтори (1995); Mitchell та співавтори (1996, 1997), Chodynicky, Relanska Kudelska (1998), застосовуючи жировий аутоотрансплантат з мочки вушної раковини, яким закривають перфорацію барабанної перетинки у дітей. Eavey (1998) для мірингопластики застосовує фрагменти алохряща у вигляді метелика; такі обриси трансплантату дозволяють фіксувати його у дефекті барабанної перетинки. Naganum та співавтори (1996) проводять відновлення тимпанальної мембрани фрагментом скроневої алофасції, який оброблюють фібронектином (фактором клітинного

росту, що бере активну участь у загоєнні ран), виготовленим з крові хворого [27, 28].

Методи, які не вимагають ні розрізів, ні анестезії зовнішнього слухового ходу, продовжують розвиватися і понині, оскільки мають суттєві переваги: легкість та швидкість виконання, безпечність для хворого та можливість проведення в амбулаторних умовах (Supriyaphun et al., 1996; Rizer, 1997; Eavey, 1998). Але Imamoglu та співавтори (1998), Maeta та співавтори (1998) та інші вказують, що способи закриття перфорації шляхом деепітелізації країв та закриття її просвіту трансплантатом мають високий відсоток успіху лише при невеликих розмірах дефекту барабанної перетинки, великі перфорації переважно неможливо закрити без проведення більш радикального втручання. І.А.Яшан, О.І.Яшан (1995) наводять більш обмежені показання до безінцизійного закриття стійких дефектів барабанної перетинки: центральна перфорація барабанної перетинки розміром не більше 3 мм; відсутність проявів активного запального процесу у барабанній порожнині („сухе” вухо, відсутність гіперемії та значного потовщення барабанної перетинки чи видимої через перфорацію слизової оболонки барабанної порожнини); збережена прохідність слухової труби (позитивна проба Вальсальви); покращення слуху після тимчасового закриття перфорації барабанної перетинки; тривала ремісія в перебігу отиту – „суху” вухо не менше 3 місяці [28, 29].

2.6.2. Техніка інцизійних методик мірингопластики

Мірингопластика, як спосіб закриття перфорації барабанної перетинки, при якому виконуються розтини зовнішнього слухового ходу, незалежно від трансплантату, яким відновлюється барабанна перетинка, переважно застосовується в двох варіантах: підкладання та накладання (underlay and overlay – у англomовному варіанті).

При проведенні пластики барабанної перетинки Wullstein надавав перевагу використанню витонченого цільного шкірного клаптя, який був заготовлений в

завушній області, а Zollner користувався розщепленим шкірним клаптом, взятим на плечі. Досвід використання екстрематальних шкірних клаптів виявив їх недоліки, пов'язані з екзематозною реакцією та стовщенням шкіри. Часто в пересадженому шкірному клапті спостерігали утворення холестеатом, накопичення епідермальних лусочок та тенденцію до утворення повторних перфорацій. Все це призвело до пошуку нових альтернативних ауто– та гомогенних матеріалів.

В 1956 р. Sooy описав використання меатального шкірного клаптя на ніжці для закриття великих крайових перфорацій. Незалежно один від одного House та Sheehy (1961) в США, а також Plester (1963) в Німеччині з успіхом почали використовувати шкіру зовнішнього слухового проходу для закриття перфорацій барабанної перетинки по методу overlay. Клапоть при цьому укладали зверху залишків барабанної перетинки після ретельної їх деепітелізації. House та Sheehy, а також Plester, підкреслювали важливість збереження живлячої судинної ніжки та розширення кісткового відділу зовнішнього слухового проходу, що дозволяло одночасно оглянути барабанну порожнину та ланцюг слухових кісточок. Серед недоліків такої техніки Rizer (1997) відмічає утворення епідермальної кісти, якщо не вдалося повністю видалити весь епідерміс з внутрішнього боку барабанної перетинки; невинновдано велика травма при невеликих розмірах перфорації; надмірне потовщення барабанної перетинки у випадках приєднання інфекції та при поганій функції слухової труби [30].

Проблему шкірного пластичного клаптя вирішили лише за допомогою заміни його з'єднувальнотканинним. Shea (1960) та Tabb (1960) запропонували використовувати аутоотрансплантат вени для закриття маленьких перфорацій барабанної перетинки. Вену укладали через перфорацію між шарами перетинки або ж попередньо відсепарувавши меатимпанальний клапоть. Для утримування його безпосередньо під рештками тимпанальної мембрани барабанна порожнина заповнюється шматочками желатинової губки (Gelfoam). Зрозуміло, що трансплантат шкіри при цій методиці не використовується.

Фасцію скроневого м'яза, як пластичний матеріал вперше запропонував використовувати в 1958 р. Hans Heermann. Storrs в 1961 р. повідомив про прекрасні результати використання фасції скроневого м'язу, яку він укладав під залишки барабанної перетинки, після чого цей матеріал отримав широке розповсюдження у всьому світі. Він з успіхом використовується і сьогодні майже у всіх клініках світу. Перевагою трансплантатів неепітеліального походження, таких, як фасція, або вена, є те, що такий трансплантат може бути укладений під залишки барабанної перетинки. Цей спосіб укладки трансплантата був названий *underlay* [4].

Як вказує Rizer (1997), перевагами техніки *underlay* є швидкість виконання та відновлення барабанної перетинки на своєму природному рівні (відсутність латералізації та згладжування переднього меатотимпанального кута). Недоліками цієї методики є зменшення просвіту барабанної порожнини, що особливо небажано при дефектах мукоперіостального покриву через можливість утворення спайок між промоторіумом та тимпанальною мембраною. Крім того, методика підкладання часто закінчується невдачею при великих перфораціях, коли площа залишків барабанної перетинки недостатня для забезпечення живлення трансплантату, що особливо небезпечно в передніх відділах мембрани.

В зв'язку з вказаними недоліками кожен з класичних варіантів мірингопластики доповнюється рядом модифікацій, які, на думку розробників, покращують її ефективність.

Schwader (1986) описує модифікацію техніки, при якій фасціальний трансплантат вкладається під рештки барабанної перетинки, а ззовні вкривається двома шкірними меатальними клаптями – на верхній та нижній ніжках, які формуються після розсічення суцільного меатотимпанального клаптя разом з фіброзним кільцем. Модифікація полягає в горизонтальних розтинах меатальної шкіри у вигляді „двостворчатих дверей” та у використанні декількох шматочків фасції, які укріплюються на молоточку за допомогою хряща козелка. Подібну техніку описують al Shaikh та співавтори (1998), вони

утворюють верхній і нижній шкірні клапті, а трансплантат підкладають під держальце молоточка.

Neumann (1987) при розміщенні фасціального трансплантату під рештками барабанної перетинки вкриває його вільним шкірним клаптем із зовнішнього слухового ходу. Potsic та співавтори (1996) повідомили про техніку, при якій барабанну перетинку вони відділяють від молоточка, а трансплантат розміщують медіальніше її залишків, латеральніше молоточка і в середину меатотимпанального клаптя [30].

Модифікація, яку пропонують Perkins, Bus (1996), передбачає використання формалінізованого аутофасціального трансплантату, якому за допомогою спеціального форматора надають конусоподібної форми. Така техніка, з погляду авторів, передбачає легке і стабільне розміщення трансплантату без введення в середнє вухо желатинової трубки. В.С.Корвяков і співавтори (1998) для підтримки трансплантата в необхідному положенні наповнюють барабанну порожнину колагеновою губкою, зволоженою метилурацилом, преднізолоном, ацетилцистеїном та хімотрипсином.

Albera та співавтори (1997) пропонують модифікацію техніки overlay, коли відшаровують передню частину барабанного кільця разом із суміжною слизовою оболонкою, а трансплантат вкладають, ніби клин, в щілину між кістковим та фіброзно-хрящовим барабанними кільцями.

В.П.Ситників та співавтори (1992, 1998) застосовують тришаровий трансплантат, внутрішній шар виконують з ультратонкої алохрящової пластини (каркас), середній – з аутофасції скроневого м'яза (основний формуючий шар) та зовнішній – з консервованого амніону (біологічна пов'язка). Хрящова пластина, на думку авторів, створює можливість візуального контролю при вкладанні фасціального трансплантату, попереджує його западання у барабанну порожнину та забезпечує формування переднього меатотимпанального кута.

Sauvage та співавтори (1996) використовують так звану техніку «гамака», коли трансплантат фіксують у двох точках: передньоверхній та задньонижній. Один край трансплантата вони протягують крізь вузький тунель, створений

шляхом короткого розрізу та відшарування шкіри частини передньоверхньої стінки ходу; інший край трансплантату вкладають під задньонижні відділи меатотимпанального клаптя, вкриваючи його фіброзно-хрящовим кільцем барабанної перетинки. Ця техніка, на думку авторів, дає змогу систематично перевіряти барабанне вічко слухової труби [31].

Для реконструкції тотальних перфорацій барабанної перетинки у випадках недорозвитку вуха та при притупленні переднього меатотимпанального кута Hartwein, Leuwer (1992) використовують складний аутотрансплантат козелка: хрящ орієнтують в бік порожнини середнього вуха, а перихондрій вкладають на кісткову стінку зовнішнього слухового ходу.

Для профілактики латералізації неотимпанальної мембрани трансплантат підкладається під держальце молоточка. І.Ф.Яшан, Н.М.Ришко (1982) виконують у фасціальному фрагменті отвір, в який водять держальце молоточка; Fisch (1981) з цією метою розтинає трансплантат з периферії до центру. О.І.Яшан (1997) пропонує створювати в товщі фасції канал, в який за допомогою спеціального інструмента вводить держальце молоточка [29].

Специфічну техніку мерінгопластики пропонують хірурги при атрофії та втягненнях барабанної перетинки.

Для попередження ретракції у тимпанальний синус Luetje (1994) застосовує аутохрящовий трансплантат козелка з охрястям, якому надається форма з „натуральним вигином” у центрі. З цією ж метою Gilain та співавтори (1997) використовують складний охрясно-хрящовий аутотрансплантат козелка. Jansen (1993), Decat та співавтори (1997) для підсилення аутофасціального трансплантату використовують алохрящ, оскільки, на їх думку, інші клапті неефективні у віддаленому періоді. Yu, Lien (1998) при ретракціях неналягнутої частини барабанної перетинки та для профілактики розвитку атикальної холестеатоми виконують пластику латеральної стінки аттика, застосовуючи фрагмент алохряща, який вкривають листком аутофасції [29].

При субтотальних дефектах барабанної перетинки та дисфункції слухової труби для попередження втягнення тимпанальної мембрани В.П.Нечипоренко і

співавтори (1993) мірингопластику виконують консервованою у формаліні перпендикулярною пластинкою решітчастої кістки чи лемеша. Пластину верхнім краєм вони встановлюють на медіальну стінку барабанної порожнини під держальце молоточка, а нижнім краєм – на нижню стінку зовнішнього слухового ходу; тимпанопластичний клапоть вкладають на підготовлене ложе та кісткову пластину, а держальце молоточка проводять у сформований у верхній частині клаптя отвір.

2.7. Алотрансплантація у практиці слухополіпшуючих операцій

Важливим кроком в пошуку матеріалів для заміни ушкодженої барабанної перетинки були алотрансплантати. Chalat в 1964 р. першим повідомив про застосування алотрансплантата барабанної перетинки. Проте основний внесок в популяризацію цього методу був зроблений Marquet з Бельгії. В Україні над цією проблемою активно працювали В.І.Родін та В.П.Нечипоренко в Донецьку. Були розроблені методи стерилізації та консервації трансплантатів, створені банки гомотрансплантатів барабанної перетинки та слухових кісточок (Perkins, 1970; Marquet, 1977; Portman, Lacher, 1977). Проте, не дивлячись на суворий контроль донорського матеріалу та надійність стерилізації, в деяких країнах застосування алотрансплантатів заборонено у зв'язку з ризиком трансмісійних захворювань, таких, як СНІД та хвороба Крейцфельд-Якоба [26].

Основним принципом цього напрямлення є «стандартний обмін»: всі патологічно змінені тканини замінюються здоровим аналогом, хоча і мертвим. Будь яка частина трансмісійного механізму середнього вуха, яка була частково, або повністю зруйнована, деформована або недорозвинена, може бути з успіхом замінена аналогічною частиною – алотрансплантатом.

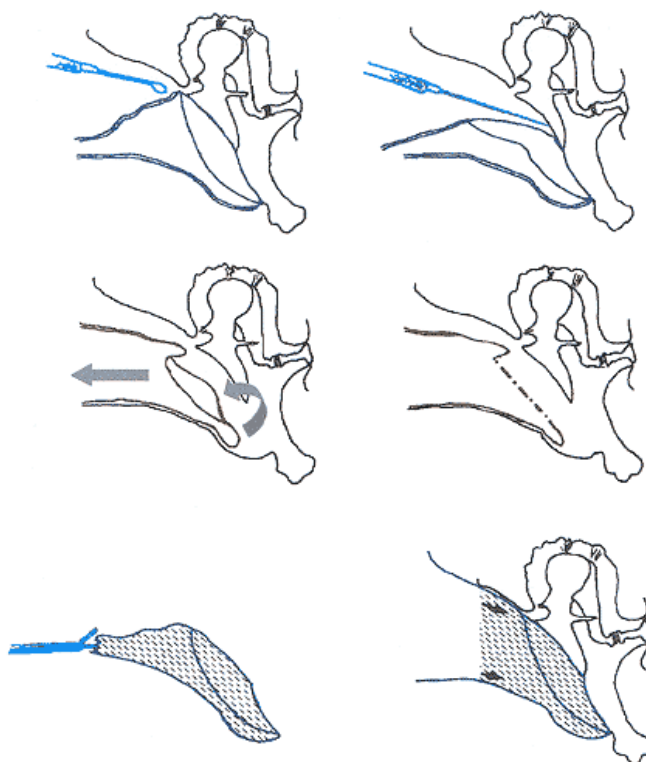
Тимпанопластика із застосуванням алотрансплантата потребує створення банку тканин. В Бельгії існує специфічне законодавство, дотримання якого контролюється Міністерством охорони здоров'я. Контроль здійснюється за роботою банків тканин, за долею трансплантата. Це законодавство забезпечує

високу якість алотрансплантатів. Дані про донорів та реципієнтів залишаються в архівах. Всі етапи обробки алотрансплантата, забору та консервації його детально описуються та включаються в архів, починаючи з моменту вилучення у донора і до імплантації реципієнту. Здійснюється контроль і в післяопераційний період, дані якого теж заносяться в архів (Ars, 1996) [26].

Протягом перших 12 годин після смерті із застосуванням транскраніального доступу вирізається пірамідка скроневої кістки за методом, описаним Schuknecht (1968). Потім препарат фіксується в 4% розчині формальдегіду при pH 5,6, буфером при цьому служить кислотний розчин уксусно-кислого натрію. Препарат витримується в розчині протягом 2 тижнів при температурі від 2 до 4 [26].

Потім під операційним мікроскопом виконується заготовка тимпано-осикулярного трансплантата, після чого він консервується в розчині формаліну. За 2 тижні перед імплантацією трансплантат розміщують в водному розчині хлористого натрію 1:2000 для того, щоб розм'якшити суглоби слухових кісточок.

Тимпанопластика із застосуванням тимпано-осикулярного алотрансплантата здійснюється після радикального хірургічного втручання на середньому вусі у осіб з хронічним середнім отитом. Вона не показана при загостренні хронічного середнього отиту та туберкульозному середньому отиті. Тимпанопластика із застосуванням тимпано-осикулярного алотрансплантата виконується також при вроджених аномаліях розвитку зовнішнього та середнього вуха. Переваги такої тимпанолатиски очевидні. Це, перш за все, тотальне радикальне видалення патологічного осередку в середньому вусі, яке сполучається із використанням тимпано-осикулярного алотрансплантата, який має специфічну морфо-, фізіо- та біосумісність.



Мал. 2.1 Мірингопластика за допомогою тимпанального алотрансплантата

Мірингопластика за допомогою алотрансплантата показана для закриття оmozолілих перфорацій барабанної перетинки. Цей етап називається мірингектомією. Потім тимпанальний алотрансплантат разом з шкірно-надкістковою трубкою вкладається „бутербродом” між кістковою стінкою слухового ходу та здоровою шкірою, що залишилась (мал.2.1) (Ars, 1989, 1990).

При реконструкції ланцюга слухових кісточок виділяють чотири типових ситуації: коли не залишилось жодної кісточки, стремінце реципієнта збережене та рухоме, пластинка стремінця реципієнта фіксована і, нарешті, коли зруйновано лентикулярний відросток коваделка.

А. Коли немає слухових кісточок, імплантується система цільного алотрансплантату: барабанна перетинка, молоточок, коваделко, стремінце. Така операція припускає наявність рухомої пластинки стремінця. Введення трансплантата через слуховий хід, звичайно, можливо, хоча й не зовсім зручно.

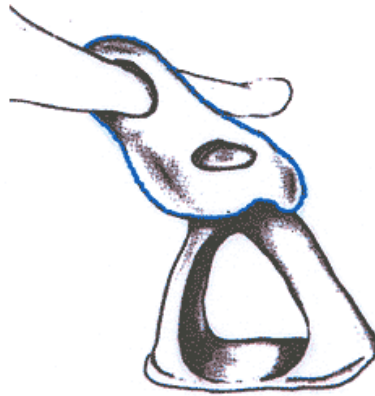
Часто в ситуації, коли слухові кісточки бувають зруйновані, виникає необхідність у відновленні аерації барабанної порожнини або її санації, для цього доцільно використовувати задній доступ – через сосковидний відросток. При цьому, введення трансплантата може бути проведено через задній шлях. Крім того, задня кісткова стінка слухового ходу також буває частково зруйнована, що значно полегшує імплантацію цільного трансплантату, оскільки є набагато більше простору для маневру. Реконструкція в функціональному плані буде ефективна в тому разі, якщо вдасться встановити ніжки стремінця трансплантату разом з половинкою пластинки на рухому пластинку стремінця реципієнта.

В. Стремінце реципієнта збережене та рухоме. В цій ситуації можливі два варіанти. Можливо надіти голівку стремінця трансплантату на верхівку збереженого та рухомого стремінця реципієнта або встановити лентикулярний відросток коваделка на голівку стремінця реципієнта.

С. Пластинка стремінця реципієнта фіксована. При ХГСО пластинка стремінця часто буває фіксована осередками тимпаносклерозу. Спочатку слід спробувати звільнити її від цих осередків. Якщо це вдається зробити, то пластинка стає мобільною, а якщо ні, то з метою анатомічної реконструкції вуха можна використати алотрансплантат. Привабливим видається проведення під час другого етапу тимпанопластики стапедотомії. Це можливо, проте дуже небезпечно для внутрішнього вуха. Насправді, частіше всього ці пацієнти є кандидатами для імплантації слухового апарату з кістковою фіксацією.

Д. Ланцюг слухових кісточок розірвано на рівні лентикулярного відростку коваделка. Коваделко є найбільш вразливою із слухових кісточок. Воно дуже чутливе до травм та інфекцій в зв'язку з послабленою васкуляризацією, особливим розміщенням, оскільки знаходиться в підвішеному стані в барабанній порожнині. Ізольована деструкція лентикулярного відростку коваделка – дуже розповсюджене явище в отіотричній практиці. Якщо ланка слухових кісточок розірвана на рівні лентикулярного відростка коваделка, то з

останнього моделюється протез, який встановлюється між рукояткою молоточка та рухомим стремінцем (інтерпозиція коваделка) (мал. 2.2).



Мал. 2.2 Лентикулярний відросток ковадла змодельований і встановлений між рукояткою молоточка та рухомим стремінцем. відновлюючи таким чином нерозривність ланцюга слухових кісточок

Така реконструкція у вигляді «мосту» може виконуватись як із застосуванням коваделка самого хворого, так і за допомогою консервованого коваделка, взятого з банку тканин. Застосований метод «двох отворів» забезпечує дуже міцну стабільність реконструйованої ланки «молоточок-стремінець», зводячи до мінімуму ризик зміщення протезу.

Першими ентузіастами тимпаноластики на Україні були (цит. по Е.А.Євдощенко, Ю.А.Сушко, 1967): А.А.Кантор (Чернівці), А.І.Коломийченко (Київ), Л.А.Зарицький (Одеса), А.М.Рейнус (Сімферополь), Я.А.Шварцберг (Київ), Л.Я.Дудник (Львів), В.З.Тарасюк (Чернівці), М.І.Овсянніков (Запоріжжя), М.Л.Саноцький (Київ).

Розвиток методів тимпаноластики при ХГСО досягнуло своєї досконалості. Навряд можливо винайти принципово новий варіант тимпаноластики. Разом із тим залишаються питання, навколо яких не припиняється дискусія протягом багатьох років: яка техніка укладки

тимпанального клаптя краща – onlay або underlay; якому варіанту тимпанопластики віддавати перевагу – закритому чи відкритому; коли треба проводити функціональний етап тимпанопластики – одномоментно з санацією або під час ревізії? Можливо, ці та багато інших питань знайдуть свої відповіді в недалекому майбутньому.

Висновки до другого розділу

В другому розділі проведено огляд історії розвитку тимпанопластики та проаналізовано методи тимпанопластики. Зокрема, розглянуто методи отіатрії, що послужили базою для виникнення слухополіпшуючих операцій та наведено перші праці з реконструкції звукопровідного механізму середнього вуха. Проводячи аналіз принципів тимпанопластики, встановлено, що меатотимпанопластика поєднує в собі позитивні риси «відкритої» та «закритої» тимпанопластики. Дослідження мастоїдопластики, методів відновлення повітряносних порожнин середнього вуха та барабанної перетинки, зокрема техніки інцизійних та безінцизійних методів мірингопластики, виявило ряд позитивних та негативних аспектів їх застосування.

З метою пошуку перспективних матеріалів для заміни ушкодженої барабанної перетинки у практиці слухополіпшуючих операцій, розглянуто методику алотрансплантації.

РОЗДІЛ 3

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ В ТИМПАНОПЛАСТИЦІ ТА ЇХ АКУСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У пластичній хірургії ЛОР-органів не втрачає актуальності проблема вибору оптимального матеріалу для заміщення тих чи інших втрачених структур. Невеликий об'єм пересаджуваних тканин дозволяє використовувати як пластичний матеріал аутотканини реципієнта, брефо- та алогенні тканини, ксенотрансплантати та різні полімери.

3.1. Матеріали, що використовуються при виконанні мірингопластики

Можна без перебільшення сказати, що одним з кардинальних питань мірингопластики є вибір оптимального матеріалу для відновлення барабанної перетинки. Отохірурги намагаються знайти такий пластичний матеріал, який би відповідав цілій низці вимог: добре приживлявся, був резистентним до інфекції та легкодосяжним, мав добрі вібраційні властивості і таке інше. Для відтворення неотимпанальної мембрани застосовуються переважно тканини мезодермального походження (Д.І.Тарасів та співавтори, 1989, та інші), серед яких більшість отохірургів перевагу віддають тканинам самого хворого, оскільки при аутотрансплантації відпадає проблема імунологічної несумісності, усувається можливість інфікування хворого СНІД-ом, вірусним гепатитом чи іншими інфекціями, хоча для їх отримання необхідно наносити додаткову травму хворому.

Мабуть, найбільшого розповсюдження серед мікрохірургів отримала фасція скроневого м'яза (Н.А.Преображенський, 1983; Б.Г.Іськів, 1984; Paparella, Jung, 1983; Adkins, White, 1984; Mendle, Kuylenstierna, 1985; Heiss, 1986; Schwaber, 1986, та інші). Вона найчастіше використовується як матеріал трансплантату не тільки тому, що легко доступна для хірурга, а й тому що життєздатна довгий період часу, поки на неї не наросте зроговілий епідерміс (Srinivasan et al. 1997).

Висока ефективність мірингопластики із застосуванням фасції дозволяє вважати її кращим матеріалом для часткового і тотального відновлення дефектів барабанної перетинки (І.А.Яшан, 1982; Ю.О.Сушко, 1989, 1997; А.Д.Гусаков, 1990; Helms, 1995; Benson-Mitchell et al., 1996; Sauvage et al., 1996; Milewski et al., 1996 та інші). Rizer (1997) вказує, що кожен з трансплантатів, які використовуються для мірингопластики, має своїх прибічників, але скронева фасція залишається тією стандартною тканиною, з якою порівнюються всі інші матеріали [29, 30].

Про використання аутожирового трансплантату з мочки вуха для закриття маленьких перфорацій у дітей повідомили Hernandez Madorran та співавтори (1995), Mitchell та співавтори (1996;1997).

Певного розповсюдження в останній час набув перихондрій, який в залежності від доступу до вуха і величини перфорації береться або з козелка, або з задньої частини вушної раковини, після заушного розрізу (Jahnke, 1987; el-Guindy, 1992; Helms, 1995). На відміну від фасції, він має гомогенну структуру, тому адаптація до країв перфорації настає рівномірно і з більшою надійністю, ніж при скроневої фасції. Quraishi, Jones (1995) повідомили, що вони отримали кращі результати при використанні перихондрію козелка, ніж при застосуванні скроневої ауто фасції [29, 30].

Одним з аутоотрансплантатів, який з успіхом використовують різні отоларингологи, є перихондрально-хрящовий трансплантат козелка (В.В.Вишняков, Ю.М.Овчинников, 1988; Х.Д.Шадые, В.В.Вишняков, 1997; Tolsdorff, 1983; Milewski, 1993; Ballivian et al., 1994 та інші). Перевагою цього трансплантату є можливість одночасної реконструкції як барабанної перетинки (листом перихондрію), так і звукопровідного механізму (фрагментом хряща). Baumann та співавтори (1997) отримали найкращі результати, використовуючи такий трансплантат у хворих навіть з „несприятливими” умовами у барабанній порожнині.

Тканини, отримані у тварин, а також синтетичні матеріали теж застосовуються для відновлення барабанної перетинки. Puls (1996),

грунтуючись на результатах 90% закриття перфорацій колагеновим ксенотрансплантатом, розглядає його гідною альтернативою свіжій фасції, оскільки його можна легко отримати без додаткових розрізів шкіри. Lacher, Negrevergne (1996) описують наслідки використання для реконструкції барабанної перетинки колагену Tympanoplast. Він має високий ступінь очистки і випускається у формі пластин товщиною 0,1 мм, вкритих візерунком. При закритті тотальних перфорацій автори не отримали високих результатів [31]

Livi, Piane (1992), порівнюючи результати використання телячої яремної вени та скроневої аутофасції, визначили, що обидва трансплантати дають однакові результати. Автори пропонують при частковій мірингопластиці брати скроневу фасцію з технікою „підкладання”; при субтотальних і тотальних мірингопластиках – гетеротрансплантацію модельованою яремною веною за методом „накладання”. Для покращення результатів Makowski, Zielinski (1998) пропонують алотрансплантат вени вола на 5 годин занурювати в розчин трипсину, потім фіксувати у формальдегіді і зберігати в 70% розчині спирту.

Callanal (1993), порівнюючи результати мірингопластики з використанням для відновлення барабанної перетинки ксенотрансплантату Zenoderm (40% вдалих наслідків) і аутофасції скроневого м'яза (95% позитивних результатів), прийшов до висновку, що Zenoderm є непридатним для мірингопластики.

Bakker та співавтори (1990), Grote та співавтори (1991) наводять експериментальні підтвердження доцільності для мірингопластики сополімера поліефіру поліестера [32].

Алотрансплантати теж мають своїх прибічників. Головною їх перевагою є те, що не треба виконувати додаткового розрізу для отримання трансплантату та скорочується час проведення операції. Одним з алотрансплантатів, про які повідомляється в літературі, є хрящ ребра або перегородки носа. Як відмічають В.П.Нечипоренко, В.Н.Андреев (1988), Dornhofftr (1997), Decat та співавтори (1997), на відміну від фасції, консервований алохрящ є більш стійким та ригідним, що перешкоджає його резорбції та ретракції. Schulte та співавтори

(1998) навіть вважають опромінений реберний алохрящ альтернативним матеріалом для мірингопластики. На противагу цим твердженням Pietruski (1997) вказує, що новостворена барабанна перетинка має бути якомога тоншою, що при застосуванні хряща є досить проблематичним [32].

3.2. Осигулярні протези

Осигулярні протези є імплантатами для часткової або повної заміни слухових кісточок з метою відновлення провідної системи середнього вуха. Для виготовлення протезів використовуються різноманітні біозамінні матеріали, серед яких багатокомірковий поліетилен (ASTMF 755), політетрафторетиленовий полімер PTFE (ASTMF 754), платина і нержавіюча сталь (AMSTF 138), CAPSEL (гідроксилапатит) і OTOCEL.

Після хірургічної імплантації в середнє вухо протез, як індивідуальний заміник коваделка, молоточка, стремінця або усього кісткового ланцюжка, сприяє механічній трансформації звукової енергії від барабанної перетинки до овального вікна завитка. Механізм трансформації, обумовлений протезом, аналогічний механізму трансформації природних кісточок середнього вуха.

Деякі матеріали для виготовлення осигулярних протезів характеризуються наступними параметрами (табл. 3.2.1):

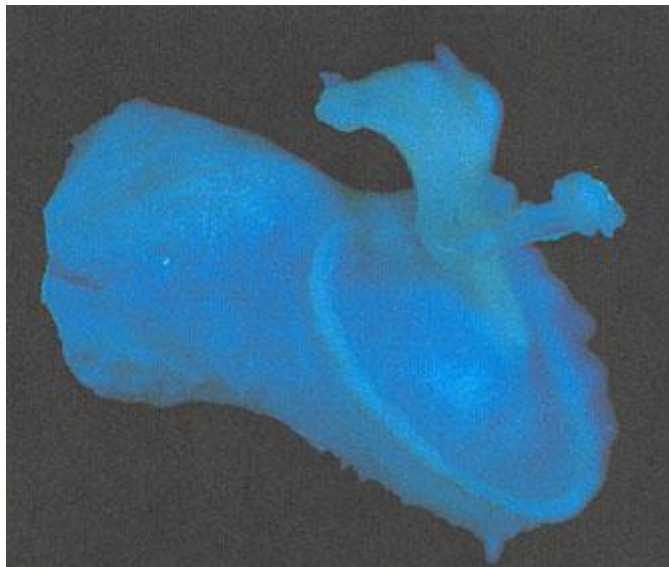
Таблиця 3.2.1

Матеріал для виготовлення осигулярних трансплантатів	Модуль жорсткості матеріалу
Поліетилен	$E = 2,3 \cdot 10^9$ Па
Кераміка Apaceram фірми „Pentox”	$E = 49,9 \cdot 10^9$ Па
Хрящ вушної раковини	$E = 1,76 \cdot 10^9$ Па
Слухова кісточка людини (коваделко)	$E = 10,51 \cdot 10^9$ Па

3.3. Тимпано-осикулярні алотрансплантати в реконструктивній отохірургії

Найбільш ефективним пластичним матеріалом для відновлення анатомії та функції середнього вуха зарекомендували себе тимпано-осикулярні алотрансплантати [33].

Тимпано-осикулярний алотрансплантат складається з *lamina propria* барабанної перетинки, фіброзно-хрящового кільця, шкірно-надкісткова трубки з зовнішньої сторони та ланцюга слухових кісточок – з внутрішньої. Він являє собою консервовану з'єднувальну тканину, тобто мертвої тканину, імунологічно інертну, яка не призводить до виникнення реакції відторгнення.



Мал.3.1 Тимпано-осикулярний алотрансплантат являє собою барабанну перетинку, що вставлена в фіброзно-хрящове кільце, шкірно-надкістковий рукав зовні (зліва) та ланцюг слухових кісточок з внутрішньої сторони (справа)

Морфологічна сумісність

1. Шкірно-надкістковий алотрансплантат у вигляді „рукава” завдяки своїй природі має постійний розмір, природну форму та просторову орієнтацію (Ars, 1977; Marquet, Ars, 1978) [34].

2. Стабільність та пружність пересаженої барабанної перетинки забезпечує фіброзно-хрящове кільце.

3. Рамка кісткового барабанного кільця, яку ми зберігаємо або відновлюємо при необхідності, представляє собою опору трансплантату. Вона також грає велику роль в механізмі проведення звуку (Ars, 1983, 1985).

4. Тимпанальний алотрансплантат складається з девіталізованої lamina propria барабанної перетинки, остова з впорядковано розташованих фіброзних волокон, радіальних зовні та циркулярних усередині, які є нічим іншим, як високо організованим колагеном, який знаходиться в значному об'ємі основної субстанції. Lamina propria володіє здатністю спрямовувати ріст епітеліальних клітин зі сторони зовнішнього слухового ходу. Ця властивість її відома, як феномен „спрямовуючого контакту” Weiss'a (1961).

Завдяки консервації в розчині формаліну алотрансплантат набуває певну ригідність (жорсткість), яка попереджує утворення післяопераційної тимпанальної ретракції. Порівнюючи в електронному мікроскопі тимпанальний алотрансплантат та трансплантат із скроневої фасції, дослідники виявили непроникливість (герметичність) lamina propria алотрансплантата та дефекти нерозривності у фасціального трансплантата (De Cock et al., 1988; Boedts et al., 1990) [34].

При тимпанопластиці за допомогою алотрансплантата організація фіброзних волокон навколо держальця молоточка створює справжній тимпанально-молоточковий симбіоз. Цим пояснюється відсутність у віддаленому періоді відторгнення алотрансплантатів на відміну від інших імплантуємих матеріалів, які знаходяться в безпосередньому контакті з барабанною перетинкою. До теперішнього часу мені не відомий жоден матеріал, який міг би так само відтворювати анатомічний взаємозв'язок між держальцем молоточка та барабанною перетинкою, як алотрансплантат (Ars et al., 1987).

Фізична сумісність

При тимпанопластиці із застосуванням тимпано-осикулярного алотрансплантата використовується його властивість фізичної біосумісності. Останню можливо підрозділити на три складові: біоакустичну, та біофізичну, фізіологічну (Ars et al., 1988).

А. Біоакустична складова.

Тимпано-осикулярний алотрансплантат ідентичний структурам, які він заміщає. Крім того, він забезпечує дві основні функції: 1) підсилює звукову енергію, що передається до внутрішнього вуха; 2) захищає внутрішнє вухо від механічного або акустичного перевантаження (Ars, Ars-Piret, 1988; Ars, 1990).

1. Тимпано-осикулярний алотрансплантат підсилює передачу звукової енергії до внутрішнього вуха, діючи за допомогою двох основних механізмів: по-перше, завдяки важільному механізму, який існує між держальцем молоточка, вплетеного в барабанну перетинку, та довгим відростком ковадла, та, по-друге, в результаті збільшення тиску внаслідок співвідношення різної площі поверхонь між барабанною перетинкою та пластинкою стремені. При застосуванні колумели діє лише один з цих механізмів: збільшується тиск. Основною особливістю звукопроведення в ланцюгу слухових кісточок є обертальний рух, який здійснюється в суглобі молоточка з ковадлом навколо певної осі (Maquet, 1981). Проведенні виміри показали, що суглоб молоточка і ковадла має типові для суглобів в'язкість та еластичність. Криві руху при прикладанні зусилля до суглобу представлені в формі дуги, а не прямої лінії, що свідчить про його еластичні властивості (Marquet et al., 1975). Вісь обертання ланцюга слухових кісточок розташована в два рази глибше по відношенню до фіброзного барабанного кільця, ніж пупок (umbo, центр) барабанної перетинки. Орієнтація осі та суглобних поверхонь забезпечує рух в трьох площинах. Більшість же протезів, вставлених в середнє вухо, працює по принципу колумели, та рухи їх носять вібруючий характер, а не обертальний. Крім того, у них відсутній підсилюючий ефект ті захисна дія важільного механізму ланцюга слухових кісточок (Ars, 1991) [34].

2. Тимпано-осикулярний алотрансплантат захищає внутрішнє вухо від механічного та акустичного перевантаження завдяки своєму унікальному призначенню. Рухи, які відбуваються між слуховими кісточками тимпано-осикулярного алотрансплантат, розсіюють енергію при її надлишку, захищаючи таким чином внутрішнє вухо від будь-якого ушкодження, викликаного механічною травмою. Пошкодження можуть виникнути під впливом звукової енергії низької частоти, наприклад, при чханні, зіванні або пробі Вальсальви (рухи, викликані частотою нижче 10 Гц). Одночасно ця ж ланка слухових кісточок в разі, коли вона добре рухається, з максимальним ефектом передає всю енергію, яка містить акустичний компонент (тобто частоти вище 10 Гц).

Б. Біофізична складова

Вже згадувалось про ефект «контакту-направлення», який властивий пересадженій *lamina propria*, та про жорсткість алотрансплантата барабанної перетинки, пов'язаної з консервацією в розчині формаліну, що попереджує утворення тимпанального ретракційної кишені в післяопераційному періоді.

В. Фізіологічна складова

При застосуванні тимпано-осикулярного алотрансплантату ми можемо зберегти нормальні розміри тимпанального та паратимпанального просторів. Ці розміри мають велике значення в забезпеченні газообміну, контролю тиску в порожнинах середнього вуха, системи мукоциліарного кліренса, імунного захисту, що сприяє процесам загоєння в середньому вусі та самоочищенню зовнішнього слухового ходу. Ми впевнені в тому, що збереження пропорцій цих просторів обумовлює стабільність анатомічного та функціонального результатів в більшості оперованих вух, зводячи до мінімуму ризик виникнення рецидиву патологічного процесу (Ars, 1994; Ars, Ars-Piret, 1997; Ars et al., 1997).

Біосумісність

В тимпанальному алотрансплантаті використовуються лише *lamina propria* барабанної перетинки та шкірно-надкісткова трубка зовнішнього слухового ходу. Вони представляють собою консервований колаген – мертву тканину,

імунологічно інертну, яка ніколи не призводить до реакції відторгнення (Coulie, Ars, 1990). Безжиттєвий фіброзний остів є бар'єром. Він вкривається двома шарами живих тканин реципієнта: слизовою оболонкою – зсередини та пласким епітелієм – зовні. Цей остів-бар'єр відрізняється прекрасною толерантністю і поступово вкривається живими клітинами (Marquet et al., 1973). Алотрансплантат служить всього лише опорою та направляючою для процесу епітелізації. В експериментах на культурі тканини було показано, що роль інтактної *lamina propria* не обмежується тільки ефектом направлення коректної міграції епітелію, вона може також викликати диференціацію епітелію зовнішнього слухового ходу реципієнта в специфічному епітелію барабанної перетинки [35].

В якості слухових кісточок та фрагментів для реконструкції задньої стінки кісткового слухового ходу застосовуються слухові кісточки та кортикальну кість самого пацієнта, тобто аутогенні тканини, або (за їх відсутності) матеріал з банку тканин, тобто алогенні тканини. Такі кісткові фрагменти є біоактивним матеріалом. Після імплантації вони вкриваються слизовою оболонкою і в них врастають судини. З'єднувальна тканина (кістковий остів) знову «заселяється» і, в деякому сенсі, такі імплантовані кісткові фрагменти починають нове життя. Через декілька тижнів можливо спостерігати осередки формування нової кістки, а пізніше – навіть заново сформовану кістку. В цьому їх основна відміна від інших матеріалів – хряща, кераміки, пластика, силікону та металів, які є біологічно інертними. Навіть якщо ці матеріали добре переносяться, вони ніколи не зможуть адаптуватися до фізіологічних змін і коли мине деякий термін знову перетворяться в „чужорідне тіло”.

Висновки до третього розділу

В розділі охарактеризовано види матеріалів, які застосовуються в тимпанопластиці та їх акустичні характеристики. Встановлено, що одним з кардинальних питань мірінгопластики є вибір оптимального матеріалу для відновлення барабанної перетинки. Проаналізовано матеріали, які

використовуються в осікулярні протези є імплантатами для часткової або повної заміни слухових кісточок з метою відновлення провідної системи середнього вуха. Виявлено, що найбільш ефективним пластичним матеріалом для відновлення анатомії та функції середнього вуха зарекомендували себе тимпано-осікулярні алотрансплантати

РОЗДІЛ 4

ПІДБІР ІМПЛАНТАТІВ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ МОДЕЛІ СЕРЕДНЬОГО ВУХА

4.1 Визначення біоакустичних параметрів тимпано-осикулярного алотрансплантата при його відборі та заготовленні для створення банку тканин

Існує спосіб визначення біоакустичних параметрів алотрансплантата, який забезпечує 100% підбір реципієнта. Він оснований на формулі середнього вуха та принципі відображення звуку від барабанної перетинки [21].

Спосіб визначення біоакустичних параметрів алотрансплантата

Перед вирізанням піраміди скроневої кості за допомогою багаточастотного тимпанометра (наприклад, Z02020 фірми Madsen Electronics, Данія) вимірюються тимпанограми на трьох частотах та значення: об'єму зовнішнього слухового ходу (ЗСХ) (ear canal volume), статичної гнучкості (static compliance) на частоті 226 Гц – $V_0(226)$ в одиницях об'єму (cm^3 , ml), максимальні еквівалентні об'єми $V(660)$, $V(1000)$, і різниця $\Delta p_{\text{ст}}$ статичного тиску повітря в герметично закритому слуховому ході та атмосферного тиску в барабанній порожнині вуха, відповідна максимуму тимпанограми.

За формулою середнього вуха визначається параметр його норми:

$$A = \frac{V(f_{p0})}{V_0(226)} \frac{1}{\sqrt{1 + V_{\text{б.пор}}/V_0(226)}}, \quad (4.1)$$

де $V_{\text{б.пор}} \approx 0,5 \div 1 \text{ cm}^3$ – об'єм барабанної порожнини; $V(f_{p0})$ – еквівалентний об'єм на частоті резонансу f_{p0} (при $\Delta p_{\text{ст}}=0$), для чоловічого вуха $f_{p0} \approx 700 \text{ Гц} < 1000 \text{ Гц}$, а точне значення розраховується за формулою:

$$f_{p0} = \frac{f_{p1}}{\sqrt{1 + \frac{\Delta\tau}{\tau_0}}}, \quad (4.2)$$

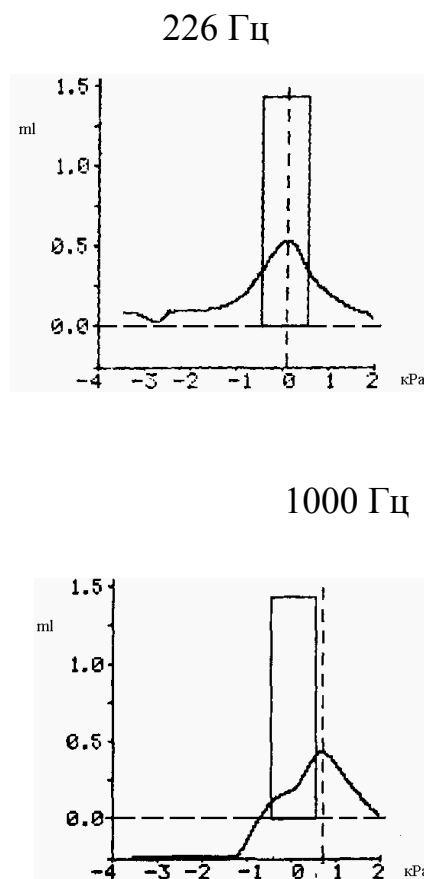
де $f_{p1}=1000$ Гц,

$$\frac{\Delta\tau}{\tau_0} = \frac{V_0}{V_1} - 1, \quad (4.3)$$

$V_0=V_0(226)$, $V_1=V_{\Delta p_{ст}}(226)$ при $\Delta p_{ст}$, яка відповідає максимуму тимпанограми $V(1000)$, відрахованому від 0.

Приклади:

Для чоловічого вуха (мал.4.1):



Мал.4.1. Тимпанограми чоловічого вуха

$V_0(226)=0,54\text{см}^3$, $V_{\Delta p_{\text{ст}}}(1000)_{\text{макс}}$ при $\Delta p_{\text{ст}}=0,65\text{кПа}$, $V_1(226)\Delta p_{\text{ст}}=0,5V_0(226)$,

тобто за формулою (4.3) $\frac{\Delta\tau}{\tau_0}=1$ Далі за формулою (4.2): $f_{p0}=1000/\sqrt{2}=705\text{ Гц}$,

$$A = \frac{V(f_{p1}) \cdot 1000}{V_0(226) \cdot 705} \frac{1}{\sqrt{1+1/V_0(226)}} =$$

$$= \frac{0,59 \cdot 1000}{0,54 \cdot 705} \frac{1}{\sqrt{1+1/0,54}} = 0,91 \approx 1, \quad (4.4)$$

середнє вухо в нормі (при $V_{6\text{ пор}}=0,8\text{ см}^3$: $A=1$).

Для жіночого правого вуха (мал.4.2,а): $V_0(226)=0,79\text{ см}^3$, $f_p \approx 1000\text{ Гц}$,
 $V(1000)=1,22\text{см}^3$:

$$A = \frac{1,22}{0,79} \frac{1}{\sqrt{1+1/0,79}} = 1,03 \approx 1, \quad (4.5)$$

середнє вухо в нормі.

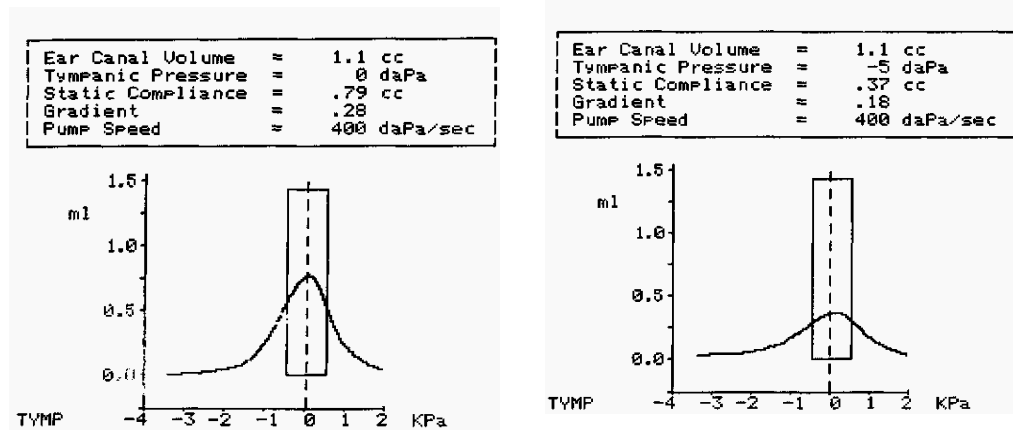
Для жіночого лівого вуха (мал.4.2,б): $V_0(226)=0,37\text{ см}^3$, $f_p \approx 1000\text{ Гц}$,
 $V(1000)=1,16\text{см}^3$:

$$A = \frac{1,16}{0,37} \frac{1}{\sqrt{1+1/0,37}} = 1,63 > 1, \quad (4.6)$$

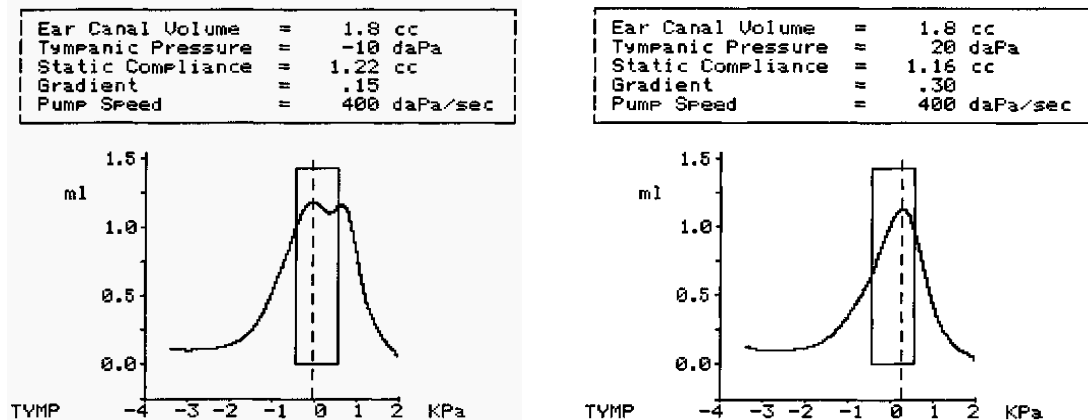
є відхилення середнього вуха від норми.

Звідси видно, що для жіночого вуха в нормі $V_0(226)=0,79\text{ см}^3$, $ECV=1,1\text{ см}^3$;
 $V(f_p)=1,16 \div 1,22\text{ см}^3$; при відхиленні від норми – $V_0(226)=0,37\text{ см}^3$, $ECV=1,1\text{ см}^3$;
 $V(f_p)=V(1000)=1,16\text{ см}^3$. Отже, вже по $V_0(226)$ можливо визначити відхилення
від норми. В прикладі вище при $f_p=\text{const}$ воно виникло через зменшення площі
барабанної перетинки.

226 Гц



1000 Гц



(a)

(б)

Мал.4.2 Тимпанограми правого (а) та лівого (б) жіночого вуха

Іншою причиною зменшення може бути – відсутність ефекту, що скорочує, у слуховій труби, що повинно призводити також до збільшення резонансної частоти. Це видно із співвідношень :

$$\frac{1}{\omega C_{a.\Sigma}} = \frac{1}{\omega C_{a.б.п}} \left(1 + \frac{\omega C_{a.б.п}}{\omega C_{a.б.пол}} \right),$$

де $C_{a.б.п}$ - акустична гнучкість барабанної перетинки, $C_{a.б.пол}$ - акустична гнучкість барабанної порожнини; звідки виходить, що:

$$f_p \approx \frac{1}{\sqrt{m_a C_{a,\Sigma}}} = \frac{1}{\sqrt{m_a C_{a,b,\Pi}}} \left(1 + \frac{V_n(226)}{V_{b,\text{пол}}} \right)^{1/2} = f_{\text{рн}} \left(1 + \frac{V_n(226)}{V_{b,\text{пол}}} \right)^{1/2},$$

де m_a - акустична маса слухових кісточок.

Для чоловічого вуха $f_p = 705 \left(1 + \frac{0,54}{0,8} \right)^{1/2} = 900$ Гц, для жіночого вуха

$f_p = 1000 \left(1 + \frac{0,79}{1} \right)^{1/2} = 1470$ Гц. Цей випадок не підходить для алотрансплантата.

Таке саме значення f_p має бути у реципієнта, яке визначається або по здоровому вуху, або по формантах звуку „а”, який він вимовляє. Ця вимога має виконуватись і при звичайній тимпанопластиці. Підставою для такого висновку слугує наступне.

Втрата слуху на частоті 226Гц складає $20\lg(0,79/0,37)=6,6$ дБ і методом суб'єктивної аудіометрії не виявляється, тому що її точність дБ, що є точністю статистичного визначення "аудіометричного нуля".

Формула середнього вуха в нормі є математичним вираженням закону будівлі і функціонування всієї звукопровідної системи середнього і внутрішнього вуха: на частотах до ≈ 1000 Гц еквівалентний емітанс середнього вуха визначається барабанною перетинкою, оскільки барабанна порожнина акустично шунтується слуховою трубою; є доказом зв'язаності через об'єм барабанної порожнини послідовного контуру (барабанна перетинка, слухові кісточки, активний акустичний опір втрат потужності звуку, що надходить через овальне вікно у внутрішнє вухо) і паралельного контуру (барабанна порожнина, слухова труба, порожнини середнього вуха); умовою максимальної ширини смуги пропущення мовного діапазону, що включає максимуми найбільш виступаючий формант звуку „а”: ≈ 700 Гц (для чоловіків), ≈ 1000 Гц (для дітей і жінок) і ≈ 2600 Гц (для тих і інших) і для інших голосних; імпульсна характеристика на вході внутрішнього вуха виділяє ці частоти, причому спочатку в ній маєсья ВЧ компонент, а потім НЧ; у внутрішньому вусі збільшується її формантна контрастність і просторово тимчасова селекція;

компресія динамічного діапазону, що захищає ділянки мозку, що відповідають за слух, від перевантаження і забезпечує розбірливість мови.

Тому зміна окремо якого-небудь елемента звукопровідної системи (як, наприклад, обсягу порожнин середнього вуха) приведе до порушення АЧХ і ФЧХ передавальної функції, а їхня неузгодженість із закладеними генетично ЧХ для конкретного індивідуума буде приводити не до поліпшення, а до погіршення розбірливості мови і шумові незважаючи на збільшення амплітуди на середніх і більш високих частотах [36].

4.2 Визначення акустичних характеристик слухових кісточок з деяких матеріалів різного походження

Малі розміри кісточкових протезів, а отже, і мала кількість матеріалу, можуть пояснити відсутність у літературі опису методів, придатних для дослідження їхньої жорсткості, і відповідної апаратури. Тому усі відомі в неруйнівному контролі методи ми розглянули стосовно до зазначеної в назві задачі [21].

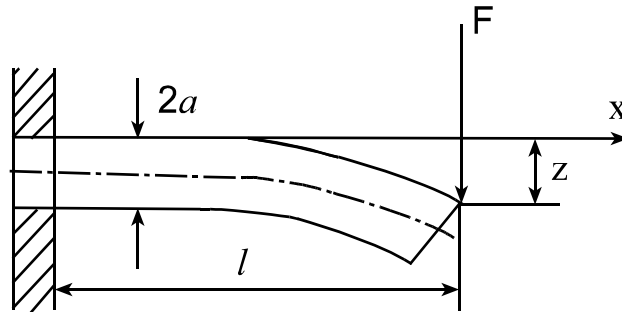
Відомі методи можна підрозділити на статичні (метод вигину стрижня й ін.) і динамічні (вільних коливань, резонансний, вимір швидкості звуку).

4.2.1 Метод прогину кінця консолі (стрижня, жорстко закріпленого з одного кінця)

Заснований на вимірі прогину кінця консолі Z під впливом відомої сили F , що зв'язані співвідношеннями

$$Z(l) = \frac{4}{3\pi} \frac{l^3}{a^4} \frac{F}{E} \quad \text{при } 2a \ll l \text{ і } Z \ll l \quad (4.7)$$

де E – модуль жорсткості (модуль Юнга), a – радіус стрижня.



Мал.4.3. Прогин кінця консолі під дією сили F.

З (4.7) випливає

$$E = \frac{4}{3\pi} \frac{l^3 F}{a^4 Z} \quad (4.8)$$

Помилка виміру E в цьому випадку:

$$\frac{\Delta E}{E} = 3 \frac{\Delta l}{l} + 4 \frac{\Delta a}{a} + \frac{\Delta F}{F} + \frac{\Delta Z}{Z} \quad (4.9)$$

Оцінимо силу, необхідну для прогину стрижня на величину Z . Будемо вважати, що:

1) кісткові протези з усіх матеріалів мають $l=7\text{мм}$, $2a=1\text{мм}$, як і протез із багато-осередного поліетилену;

2) відхилення Z , з якого після зняття сплав стрижня повертається у вихідний стан, дорівнює 1мм .

З (1) випливає:

$$\frac{Z(l)}{F} = \frac{4}{3\pi} \frac{l^3}{a^4 E} = \frac{4}{9,4} \frac{(7 \cdot 10^{-3})^3}{(5 \cdot 10^{-4})^4 E} = \frac{2,3 \cdot 10^6}{E} \quad (4.10)$$

У припущенні, що параметри багатоосередного поліетилену близькі до параметрів поліетилену малої густини: $\rho=0,92 \cdot 10^3$, швидкість подовжніх хвиль у матеріалі $V = 1,95 \cdot 10^3$ м/с, оцінимо відношення (4.10). Для цього співвідношення

$$V_l = \sqrt{\frac{E}{\rho}}$$

Одержуємо

$$E = \rho V_l^2 = 0,92 \cdot 10^3 \cdot (1,99 \cdot 10^3)^2 = 0,92 \cdot 10^3 \cdot 3,8 \cdot 10^6 = 3,5 \cdot 10^9 \frac{H}{m^2} = 3,5 \cdot 10^9$$

Па, а потім $Z(l)/F = \frac{2,3 \cdot 10^6}{3,5 \cdot 10^9} = 0,66 \cdot 10^{-3} \text{ м/Н} = 0,66 \text{ мм/Н}$.

Т.ч. для прогину кісточки з поліетилену малої густини на $Z(l)=1$ мм необхідно застосувати силу $F = \frac{1 \text{ мм}}{0,66 \text{ мм/Н}} = 1,5 \text{ Н}$, що еквівалентно вазі $=150 \text{ р}$.

Для платини $E=22,3 \cdot 10^{10} \text{ Па}$ $Z(l)/F=10^{-5} \text{ м/Н}=10^{-2} \text{ мм/Н}$ и при $Z(l)=1$ мм $F = \frac{1 \text{ мм}}{10^{-2} \text{ мм/Н}} = 100 \text{ Н}$, що еквівалентно вазі 10 кг.

Очевидно, що через проблему, як прикласти таку силу до кінця такого короткого стрижня, для металевих протезів цим методом важкоздійсненним.

4.2.2 Метод власних коливань консолі

Власна перша частота коливань консолі (мал.4.3) обчислюється за формулою:

$$f_1 = \frac{0,28 a V_l}{l^2} \quad (4.11),$$

де V_l - швидкість подовжніх коливань тонкого стрижня. $V_l = \sqrt{E/\rho}$.

З (4.11) після підстановки Vl одержуємо:

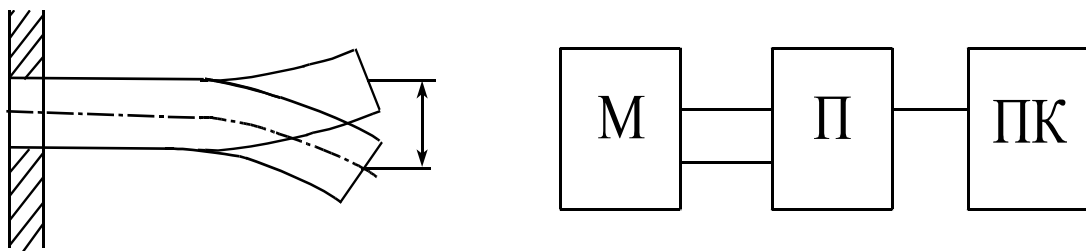
$$E = \left(\frac{f^2 l^2}{0,28a} \right) \rho \quad (4.12)$$

Т.ч. для визначення E необхідно вимірити, крім розмірів протеза, частоту власних коливань f_l і щільність матеріалу.

Оцінимо частоту f_l для тієї ж платини ($Vl = 3,26 \cdot 10^3$ м/с, $= 21,4 \cdot 10^3$ кг/м³):

$$f_l = \frac{0,28 \cdot 5 \cdot 10^{-4}}{(7 \cdot 10^{-3})^2} \cdot 3,26 \cdot 10^3 = 9,35 \text{ кГц}$$

Схема виміру першої частоти власних коливань може бути наступна:



Мал.4.4. Схема виміру першої частоти власних коливань консолі

М - мікрофон, П - перетворювач електричних коливань мікрофона в цифрову форму, ПК - персональний комп'ютер у режимі аналізатора спектра.

Схема працює в такий спосіб. Тонкий слюдяною пластинкою (аналогічний медіаторові для гри на струнних інструментах) кінчик протеза періодично відхиляється з невеликою амплітудою, збуджуючи звукові коливання з частотою f_l ; вони сприймаються мікрофоном М и перетворюються в електричні коливання, що приставкою П перетворюються в цифрову форму і подаються на персональний комп'ютер ПК; у режимі аналізу спектра, що дається програмою, він видає частоту f_l . Доповнивши програму обчисленням по (4.12), можемо

одержати E . Для протеза з багатоячейкового поліетилену через небезпеку необоротного відхилення кінця цей метод важкий в реалізації.

4.2.3 Протокол виміру жорсткості протеза з поліетилену

За допомогою аналітичних ваг АДВ-200 визначили масу осиккулярного протеза з поліетилену: $m=7,6\text{мг}$.

Розміри протеза позначені на мал.4.5, таким чином, ми можемо визначити його об'єм, а по цьому показнику – густину матеріалу протеза.

Об'єм протеза визначаємо в такий спосіб: $V=V_1+V_2$, де

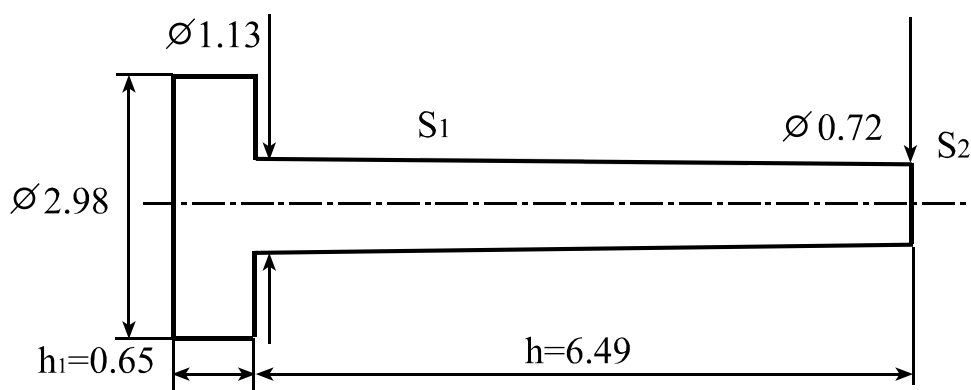
$$V_1 = h \cdot (S_1 + \sqrt{S_1 \cdot S_2} + S_2) / 3,$$

$$V_2 = (\pi D^2 / 4) \cdot h_1$$

$$V = 8,96 \cdot 10^{-9} \text{ м}^3$$

Густина дорівнює:

$$\rho = m/V = 848 \text{ кг} / \text{м}^3$$



Мал.4.5. Схема виміру твердості протеза з поліетилену

За допомогою дефектоскопа УД2-12 визначаємо швидкість УЗ-коливань у матеріалі протеза. При цьому встановлені такі режими дефектоскопа: час

$$V_1 = \frac{3 \cdot 1}{\tau_{\text{раз}}} = \frac{3 \cdot 2,98 \cdot 10^{-3} \text{ м}}{5,4 \cdot 10^{-6} \text{ с}} = 1655 \text{ м/с}$$

розгортки – 10,33 мкс; час затримки розгортки – 0; частота проходження імпульсів – 1000 Гц; частота дефектоскопа – 2,5 МГц. Обмірюваний час поширення УЗ-імпульсу від випромінювача до приймача: $\tau=5,4$ мкс. Фіксуємо імпульс, що тричі пройшов через матеріал:

Таким чином, шуканий модуль жорсткості матеріалу:

$$E = v_1^2 \cdot \rho = 2,3 \cdot 10^9 \text{ Па}$$

4.2.4 Протокол виміру жорсткості протеза з кераміки Арасерат фірми "Pentox"

Визначаємо густину матеріалу виходячи з маси й об'єму: $\rho=m/V$. Масу вимірюємо аналітичними вагами АДВ-200: $m=38,2$ мг.

Об'єм протеза дорівнює: $V=19,8 \cdot 10^{-9} \text{ м}^3$.

Таким чином:

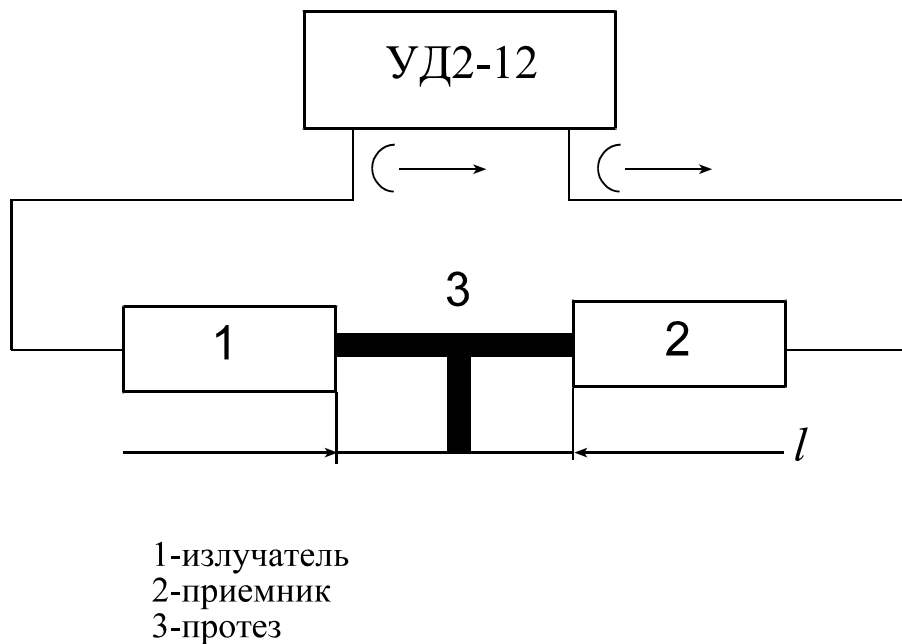
$$\rho = m/V = 38,2 \cdot 10^{-6} / 19,8 \cdot 10^{-9} = 1,929 \cdot 10^3 \text{ кг/м}^3$$

Відповідно до описаної методики за допомогою дефектоскопа УД 2-12 визначаємо швидкість поширення УЗ-хвиль у протезі (мал.4.6).

Установлено наступні режими робіт дефектоскопа УД2-12:

- час затримки розгортки 0
- час розгортки 10,26 мкс
- робоча частота 2,5 МГц.

Обмірюваний за цифровим індикатором час поширення УЗ-імпульсу від випромінювача до приймача дорівнює: $\tau_{\text{раз}} = 4,73 \text{ мкс}$.



Мал. 4.6. Схема виміру жорсткості протеза з кераміки

Слід зазначити, що ми фіксуємо імпульс, що пройшов шлях у 6 разів більше чим відстань між випромінювачем і приймачем (тобто перевідбитий імпульс), оскільки прямий імпульс накладається на зондуємий імпульс і ми не маємо можливості його зареєструвати (як перший перевідбитий імпульс).

Таким чином, швидкість подовжніх УЗ-хвиль у матеріалі протеза дорівнює:

$$V_1 = \frac{6 \cdot l}{\tau_{\text{раз}}} = \frac{6 \cdot 4,01 \cdot 10^{-3} \text{ м}}{4,73 \cdot 10^{-6} \text{ с}} = 5087 \text{ м/с}$$

Модуль жорсткості буде дорівнює:

$$E = V_1^2 \cdot \rho = (5087^2 \cdot 1929 \cdot 929^3) = 49,9 \cdot 10^9 \text{ Па}$$

4.2.5 Протокол виміру жорсткості хряща

Густина хряща, визначена по описаному методу і дорівнює: $\rho = 1.09 \cdot 10^3 \text{ кг/м}^3$. Те ж саме значення для щільності хряща вушної раковини приводиться в довіднику.

За допомогою дефектоскопа УД2-12 вимірюємо швидкість поширення УЗ-хвиль у хрящі.

При цьому виставлені такі режими УД2-12:

- час затримки розгортки 0
- час розгортки 29 мкс
- робоча частота 2,5 МГц.

Час поширення УЗ-імпульсу в хрящі товщиною 14мм: $\tau_{\text{расп}} = 11,04 \text{ мкс}$.

Таким чином:

$$V_1 = \frac{l}{\tau_{\text{раз}}} = \frac{14 \cdot 10^{-3} \text{ м}}{11.04 \cdot 10^{-6} \text{ с}} = 1268 \text{ м/с}$$

Отже, експериментально визначений модуль твердості буде дорівнює:

$$E = V_1^2 \cdot \rho = 1268^2 \cdot 1,095 \cdot 10^{-3} = 1,76 \cdot 10^9 \text{ Па}$$

$$E = 1,76 \cdot 10^9 \text{ Па}$$

4.2.6 Протокол вимірів твердості слухової кісточки людини (коваделка)

Густина слухової кісточки дорівнює: $\rho = 1,86 \cdot 10^3 \text{ кг/м}^3$.

Відповідно до схеми на мал.4.5 (замість протеза – слухова кісточка людини) визначимо V_1 . Виставлено такі режими УД2-12:

- час затримки розгортки 0
- час розгортки 14,25 мкс
- робоча частота 2,5 МГц.

У цьому випадку ми реєструємо перевідбитий сигнал, оскільки прямий сигнал прийде приблизно через 2 мкс, коли прийомний тракт ще замкнений:

$$t_{\text{раз}} = 6,52 \text{ мкс при } l = 5 \text{ мм.}$$

$$V_1 = \frac{3 \cdot l}{\tau_{\text{раз}}} = \frac{3 \cdot 5 \cdot 10^{-3} \text{ м}}{6,52 \cdot 10^{-6} \text{ с}} = 2301 \text{ м/с}$$

Таким чином, $E = 2301^2 \cdot 1,986 \cdot 10^{-3} = 10,51 \cdot 10^9 \text{ Па}$, $E = 10,5151 \cdot 10^9 \text{ Па}$.

У результаті проведених досліджень встановлено, що найбільшу акустичну твердість мають осигулярні протези з кераміки.

4.3 Метод обробки результатів

Вираз для модуля акустичного імпедансу середнього вуха має такий вигляд:

(4.13)

$$Z = \sqrt{(R)^2 + \left(\frac{C}{\omega} - M\omega \right)^2}$$

де R – акустичний активний опір, обумовлений утратами через тертя, C , M – відповідно акустичні гнучкість і маса системи акустико-механічних елементів середнього вуха, ω – частота звукових коливань.

Патологічні процеси в середнім вусі найчастіше виявляються в зміні акустичної маси.

Численні дослідження імпедансу в осіб з різними захворюваннями середнього вуха показали, що за допомогою виміру абсолютних значень імпедансу або акустичної провідності можна досить вірогідно виявити, принаймні, два види патології середнього вуха. Перший – це фіксація ланцюга

слухових кісточок, наприклад, оторосклероз. Оторосклероз істотно підвищує в порівнянні з нормою величину як реактивного, так і активного імпедансу.

При розриві ланцюга кісточок значення імпедансу знижуються.

Підвищення значення імпедансу середнього вуха спостерігається також при гнійних захворюваннях середнього вуха, стовщеної або рубцово-зміненої барабанної перетинки, наявності рідкого вмісту в барабанній порожнині, а також із втягненням барабанної перетинки.

Для цього найчастіше використовують частоти: 200, 275, 660 і 1000Гц, реєструючи величину зміни абсолютних значень імпедансу при патології органа слуху в порівнянні з імпедансом нормального вуха.

Слід зазначити, що істотним недоліком цих вимірів є значна міжіндивідуальна варіабельність величин, що реєструються. У зв'язку з цим найбільшу інформативність представляють результати порівняння даних вимірів імпедансу середнього вуха для зовсім однакових умов. Наприклад, на левом і правом ющці того самого людини. Якщо спостерігається розходження - свідчення патології.

При виникненні фіксації ланцюга слухових кісточок або при розриві ланцюга кісточок значення імпедансу змінюються.

До поліпшення слуху може привести тимпанопластика операція по видаленню слухових кісточок із заміною останніх на протези. Проблема при цьому виникає при виборі матеріалу імплантатів (протезів) у силу різних фізіологічних особливостей людей, а також зміненої в процесі операції барабанної перетинки.

Даний алгоритм, запропонований мною, знімає проблему вибору.

Отже, метод полягає в наступному:

1. Проводимо визначену кількість досліджень імпедансу реактансним імпедансометром у людей без істотного розладу слуху. Усредняємо отримані результати.

2. Визначаємо параметри C і M

$$\text{Rezistx} := -500 \quad \text{Reactansx} := \begin{bmatrix} 2500 \\ 1900 \\ 1400 \\ 1000 \\ 700 \\ 440 \\ 350 \\ 100 \end{bmatrix} \quad f_x := \begin{bmatrix} 15 \\ 100 \\ 200 \\ 300 \\ 400 \\ 450 \\ 500 \\ 600 \end{bmatrix} \quad \omega_x := 2 \cdot \pi \cdot f_x \quad \omega_x = \begin{bmatrix} 94.248 \\ 628.319 \\ 1.25710^3 \\ 1.88510^3 \\ 2.51310^3 \\ 2.82710^3 \\ 3.14210^3 \\ 3.7710^3 \end{bmatrix}$$

$$F(x) := \begin{bmatrix} x^{-1} \\ -x \end{bmatrix} \quad a := \text{linfit}(\omega_x, \text{Reactansx}, F) \quad a = \begin{bmatrix} 2.6104410^5 \\ -0.16994 \end{bmatrix} \quad C := 2.6104410^5 \quad M := 0.16994$$

$$Z_x := \sqrt{(\text{Reactansx})^2 + (\text{Rezistx})^2}$$

М

ал.

4.7

.

Ча

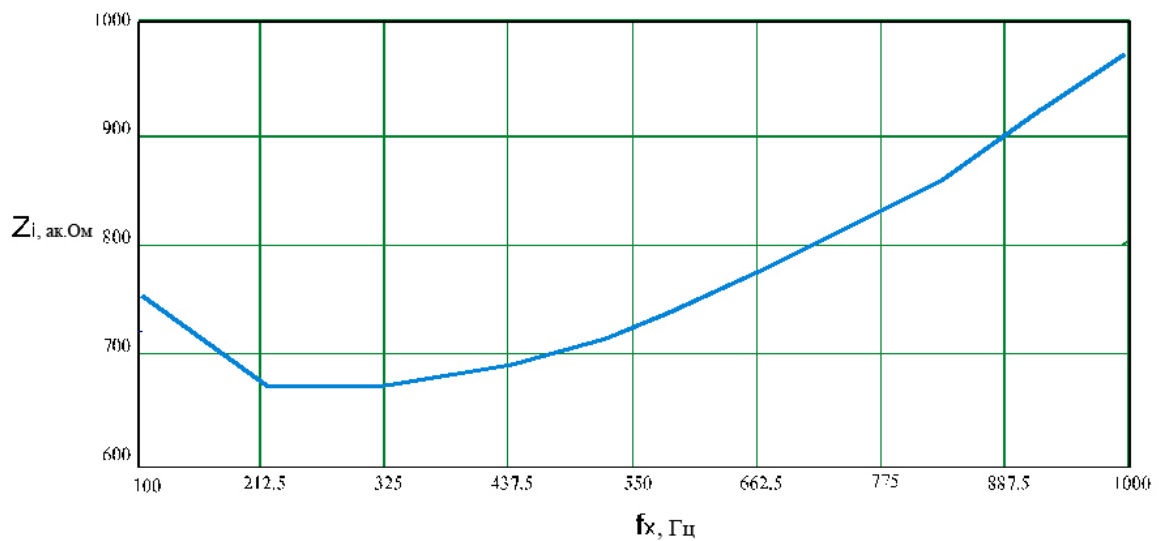
ст

от

на

за

ле



жність імпедансу середнього вуха здорової людини

3. Вимірюємо імпеданс середнього вуха в тих же людей багаточастотним імпедансометром і визначаємо C та R за формулами:

$$C = V_e / \rho c_0^2, \text{ [м/Н]}$$

$$V_e = \gamma p C_a = \rho c_0^2 C_a;$$

$$R = \rho c_0^2 / (\omega_{\text{рез}} \cdot V_e (f_{\text{рез}}))$$

4. Після проведення в групі хворих першого етапу операції (видалення звукових кісточок) і загоєння проводиться другий етап операції (вживляння протезів), причому кожний з відомих імплантатів може бути використаний. Проводимо вимір імпедансу вже з протезами. Знаючи отримане значення реактанса і методом, описаним у пункті 1 для кожного матеріалу знаходимо значення M . Очевидно, що воно не буде залежати від конкретного хворого. Тому що, на сьогоднішній день, імплантують протези з кераміки Arasegam фірми "Pentox", поліетилену і хряща, то необхідно як мінімум проведення вимірів по кожному з матеріалів.

1-ше дослідження: прооперована 1-ша людина; імплантовано протез з поліетилену:

$$f_x := \begin{bmatrix} 15 \\ 100 \\ 200 \\ 300 \\ 400 \\ 450 \\ 500 \\ 600 \end{bmatrix} \quad \omega x := 2 \cdot \pi \cdot f_x \quad \omega x = \begin{bmatrix} 94.248 \\ 628.319 \\ 1.257 \cdot 10^3 \\ 1.885 \cdot 10^3 \\ 2.513 \cdot 10^3 \\ 2.827 \cdot 10^3 \\ 3.142 \cdot 10^3 \\ 3.77 \cdot 10^3 \end{bmatrix} \quad R_x = \begin{bmatrix} 2.678 \cdot 10^3 \\ 500.827 \\ 402.435 \\ 437.203 \\ 505.261 \\ 544.838 \\ 586.635 \\ 674.666 \end{bmatrix} \quad R_x := M \cdot \omega x + \frac{C}{\omega x}$$

$$F(x) := \begin{bmatrix} x^{-1} \\ -x \end{bmatrix} \quad a := \text{linfit}(\omega x, R_x, F) \quad a = \begin{bmatrix} 2.51 \cdot 10^5 \\ -0.074 \end{bmatrix} \quad C := 2.51 \cdot 10^5$$

R_x -реактанс

1-ое значення:

$M_{\text{поліетилен}} := 0.074$

2-е дослідження: прооперована 2-га людина; імплантовано протез з поліетилену:

$$\begin{aligned}
 f_x &:= \begin{bmatrix} 15 \\ 100 \\ 200 \\ 300 \\ 400 \\ 450 \\ 500 \\ 600 \end{bmatrix} & \omega_x &:= 2 \cdot \pi \cdot f_x & \omega_x &= \begin{bmatrix} 94.248 \\ 628.319 \\ 1.257 \cdot 10^3 \\ 1.885 \cdot 10^3 \\ 2.513 \cdot 10^3 \\ 2.827 \cdot 10^3 \\ 3.142 \cdot 10^3 \\ 3.77 \cdot 10^3 \end{bmatrix} & R_x &= \begin{bmatrix} 2.71 \cdot 10^3 \\ 505.413 \\ 404.445 \\ 438.229 \\ 505.701 \\ 545.051 \\ 586.647 \\ 674.331 \end{bmatrix} & R_x &:= M \cdot \omega_x + \frac{C}{\omega_x} \\
 F(x) &:= \begin{bmatrix} x^{-1} \\ -x \end{bmatrix} & a &:= \text{linfit}(\omega_x, R_x, F) & a &= \begin{bmatrix} 2.54 \cdot 10^5 \\ -0.072 \end{bmatrix} & C &:= 2.54 \cdot 10^5
 \end{aligned}$$

2-е значення:

Мполіетілену := 0.072

3-є дослідження: прооперована 3-я людина, імплантовано протез з поліетилену:

$$\begin{aligned}
 f_x &:= \begin{bmatrix} 15 \\ 100 \\ 200 \\ 300 \\ 400 \\ 450 \\ 500 \\ 600 \end{bmatrix} & \omega_x &:= 2 \cdot \pi \cdot f_x & \omega_x &= \begin{bmatrix} 94.248 \\ 628.319 \\ 1.257 \cdot 10^3 \\ 1.885 \cdot 10^3 \\ 2.513 \cdot 10^3 \\ 2.827 \cdot 10^3 \\ 3.142 \cdot 10^3 \\ 3.77 \cdot 10^3 \end{bmatrix} & R_x &= \begin{bmatrix} 2.636 \cdot 10^3 \\ 494.523 \\ 399.378 \\ 435.269 \\ 503.921 \\ 543.706 \\ 585.676 \\ 673.982 \end{bmatrix} & R_x &:= M \cdot \omega_x + \frac{C}{\omega_x} \\
 F(x) &:= \begin{bmatrix} x^{-1} \\ -x \end{bmatrix} & a &:= \text{linfit}(\omega_x, R_x, F) & a &= \begin{bmatrix} 2.47 \cdot 10^5 \\ -0.0745 \end{bmatrix} & C &:= 2.47 \cdot 10^5
 \end{aligned}$$

3-є знамення:

Мполіетилена := 0.0745

4-те дослідження: прооперована 4-та людина, імплантовано протез із хряща:

$$\begin{aligned}
 \mathbf{f_x} &:= \begin{bmatrix} 15 \\ 100 \\ 200 \\ 300 \\ 400 \\ 450 \\ 500 \\ 600 \end{bmatrix} & \omega_x &:= 2 \cdot \pi \cdot \mathbf{f_x} & \omega_x &= \begin{bmatrix} 94.248 \\ 628.319 \\ 1.257 \cdot 10^3 \\ 1.885 \cdot 10^3 \\ 2.513 \cdot 10^3 \\ 2.827 \cdot 10^3 \\ 3.142 \cdot 10^3 \\ 3.77 \cdot 10^3 \end{bmatrix} & \mathbf{R_x} &= \begin{bmatrix} 3.039 \cdot 10^3 \\ 557.264 \\ 434.141 \\ 462.215 \\ 528.088 \\ 567.325 \\ 609.081 \\ 697.634 \end{bmatrix} & \mathbf{R_x} &:= \mathbf{M} \cdot \omega_x + \frac{\mathbf{C}}{\omega_x} \\
 \mathbf{F(x)} &:= \begin{bmatrix} \mathbf{x}^{-1} \\ -\mathbf{x} \end{bmatrix} & \mathbf{a} &:= \text{linfit}(\omega_x, \mathbf{R_x}, \mathbf{F}) & \mathbf{a} &= \begin{bmatrix} 2.85 \cdot 10^5 \\ -0.093 \end{bmatrix} & \mathbf{C} &:= 2.85 \cdot 10^5
 \end{aligned}$$

1-е значення:

$$\text{Мхряща} := 0.093$$

5-те дослідження: прооперована 5-та людина, імплантовано протез із хряща:

$$\begin{aligned}
 \mathbf{f_x} &:= \begin{bmatrix} 15 \\ 100 \\ 200 \\ 300 \\ 400 \\ 450 \\ 500 \\ 600 \end{bmatrix} & \omega_x &:= 2 \cdot \pi \cdot \mathbf{f_x} & \omega_x &= \begin{bmatrix} 94.248 \\ 628.319 \\ 1.257 \cdot 10^3 \\ 1.885 \cdot 10^3 \\ 2.513 \cdot 10^3 \\ 2.827 \cdot 10^3 \\ 3.142 \cdot 10^3 \\ 3.77 \cdot 10^3 \end{bmatrix} & \mathbf{R_x} &= \begin{bmatrix} 2.965 \cdot 10^3 \\ 544.992 \\ 426.309 \\ 455.108 \\ 520.779 \\ 559.76 \\ 601.198 \\ 688.991 \end{bmatrix} & \mathbf{R_x} &:= \mathbf{M} \cdot \omega_x + \frac{\mathbf{C}}{\omega_x} \\
 \mathbf{F(x)} &:= \begin{bmatrix} \mathbf{x}^{-1} \\ -\mathbf{x} \end{bmatrix} & \mathbf{a} &:= \text{linfit}(\omega_x, \mathbf{R_x}, \mathbf{F}) & \mathbf{a} &= \begin{bmatrix} 2.78 \cdot 10^5 \\ -0.0948 \end{bmatrix} & \mathbf{C} &:= 2.78 \cdot 10^5
 \end{aligned}$$

2-е значение:

$$\text{Мхрящ} := 0.0948$$

6-й досвід: прооперований 6-й людина, імплантований протез із хряща:

$$f_x := \begin{bmatrix} 15 \\ 100 \\ 200 \\ 300 \\ 400 \\ 450 \\ 500 \\ 600 \end{bmatrix} \quad \omega_x := 2 \cdot \pi \cdot f_x \quad \omega_x = \begin{bmatrix} 94.248 \\ 628.319 \\ 1.257 \cdot 10^3 \\ 1.885 \cdot 10^3 \\ 2.513 \cdot 10^3 \\ 2.827 \cdot 10^3 \\ 3.142 \cdot 10^3 \\ 3.77 \cdot 10^3 \end{bmatrix} \quad R_x = \begin{bmatrix} 2.986 \cdot 10^3 \\ 547.987 \\ 427.523 \\ 455.604 \\ 520.821 \\ 559.619 \\ 600.892 \\ 688.391 \end{bmatrix} \quad R_x := M \cdot \omega_x + \frac{C}{\omega_x}$$

$$F(x) := \begin{bmatrix} x^{-1} \\ -x \end{bmatrix} \quad a := \text{linfit}(\omega_x, R_x, F) \quad a = \begin{bmatrix} 2.8 \cdot 10^5 \\ -0.0928 \end{bmatrix} \quad C := 2.8 \cdot 10^5$$

3-е значення:

$$M_{\text{хрящ}} := 0.0928$$

7-ме дослідження: прооперована 7-ма людина; імплантовано протез з кераміки:

$$f_x := \begin{bmatrix} 15 \\ 100 \\ 200 \\ 300 \\ 400 \\ 450 \\ 500 \\ 600 \end{bmatrix} \quad \omega_x := 2 \cdot \pi \cdot f_x \quad \omega_x = \begin{bmatrix} 94.248 \\ 628.319 \\ 1.257 \cdot 10^3 \\ 1.885 \cdot 10^3 \\ 2.513 \cdot 10^3 \\ 2.827 \cdot 10^3 \\ 3.142 \cdot 10^3 \\ 3.77 \cdot 10^3 \end{bmatrix} \quad R_x = \begin{bmatrix} 3.029 \cdot 10^3 \\ 556.238 \\ 434.476 \\ 463.381 \\ 529.952 \\ 569.516 \\ 611.59 \\ 700.762 \end{bmatrix} \quad R_x := M \cdot \omega_x + \frac{C}{\omega_x}$$

$$F(x) := \begin{bmatrix} x^{-1} \\ -x \end{bmatrix} \quad a := \text{linfit}(\omega_x, R_x, F) \quad a = \begin{bmatrix} 2.84 \cdot 10^5 \\ -0.1659 \end{bmatrix} \quad C := 2.84 \cdot 10^5$$

1-е значення:

$$M_{\text{кераміка}} := 0.1659$$

8-ме дослідження: прооперована 8-май людина, імплантовано протез з кераміки:

$$f_x := \begin{bmatrix} 15 \\ 100 \\ 200 \\ 300 \\ 400 \\ 450 \\ 500 \\ 600 \end{bmatrix} \quad \omega x := 2 \cdot \pi \cdot f_x \quad \omega x = \begin{bmatrix} 94.248 \\ 628.319 \\ 1.257 \cdot 10^3 \\ 1.885 \cdot 10^3 \\ 2.513 \cdot 10^3 \\ 2.827 \cdot 10^3 \\ 3.142 \cdot 10^3 \\ 3.77 \cdot 10^3 \end{bmatrix} \quad R_x = \begin{bmatrix} 2.965 \cdot 10^3 \\ 547.254 \\ 430.832 \\ 461.894 \\ 529.827 \\ 569.938 \\ 612.508 \\ 702.563 \end{bmatrix} \quad R_x := M \cdot \omega x + \frac{C}{\omega x}$$

$$F(x) := \begin{bmatrix} x^{-1} \\ -x \end{bmatrix} \quad a := \text{linfit}(\omega x, R_x, F) \quad a = \begin{bmatrix} 2.78 \cdot 10^5 \\ -0.1668 \end{bmatrix} \quad C := 2.78 \cdot 10^5$$

2-е значення:

$$M_{\text{кераміка}} := 0.1668$$

9-те дослідження: прооперований 9-й людина, імплантований протез з кераміки:

$$f_x := \begin{bmatrix} 15 \\ 100 \\ 200 \\ 300 \\ 400 \\ 450 \\ 500 \\ 600 \end{bmatrix} \quad \omega x := 2 \cdot \pi \cdot f_x \quad \omega x = \begin{bmatrix} 94.248 \\ 628.319 \\ 1.257 \cdot 10^3 \\ 1.885 \cdot 10^3 \\ 2.513 \cdot 10^3 \\ 2.827 \cdot 10^3 \\ 3.142 \cdot 10^3 \\ 3.77 \cdot 10^3 \end{bmatrix} \quad R_x = \begin{bmatrix} 2.902 \cdot 10^3 \\ 538.082 \\ 426.812 \\ 459.842 \\ 528.947 \\ 569.513 \\ 612.483 \\ 703.233 \end{bmatrix} \quad R_x := M \cdot \omega x + \frac{C}{\omega x}$$

$$F(x) := \begin{bmatrix} x^{-1} \\ -x \end{bmatrix} \quad a := \text{linfit}(\omega x, R_x, F) \quad a = \begin{bmatrix} 2.72 \cdot 10^5 \\ -0.1674 \end{bmatrix} \quad C := 2.72 \cdot 10^5$$

3-е значення:

$$M_{\text{кераміка}} := 0.1674$$

У такий спосіб одержуємо значення M для трьох матеріалів (табл.4.1).

Таблиця 4.1. Значення акустичної маси для матеріалів імплантатів

МАТЕРІАЛИ ІМПЛАНТАНТІВ	M, Г
Поліетилен	0,0736
Кераміка Apaceram фірми "Pentox"	0,1667
Хрящ	0,0935

У наслідку при виявленні патологій слухових кісточок у людини необхідний наступний алгоритм:

- після проведення першого етапу операції проводиться вимір імпедансу середнього вуха цього хворого визначається значення R ;
- варіюючи коефіцієнтами M для усіх відомих матеріалів імплантатів, підставляючи при цьому у вираз для імпедансу значення C для здорової людини, визначаємо значення імпедансу, знаходимо найбільш наближену імпедансну криву до імпедансної кривої здорової людини .

Приклади:

1. Був проведений перший етап операції, обмірювана резистивна складового імпедансу: $R=568$. У вираз (4.13) підставляємо значення C здорової людини $=2,61 \cdot 10^5$, і три варіанти M . Зіставляємо отримані значення імпедансу зі значеннями імпедансу здорової людини :

$$R := 568 \quad L := 500 \quad i := 1, 2, \dots, 10 \quad C := 2.61 \cdot 10^5 \quad M := 0.1685 \quad M1 := 0.0736 \quad M2 := 0.16667 \quad M3 := 0.0935$$

$$f_1 := 100 \text{ Гц} \quad \omega_1 := 2 \cdot 3.14 f_1$$

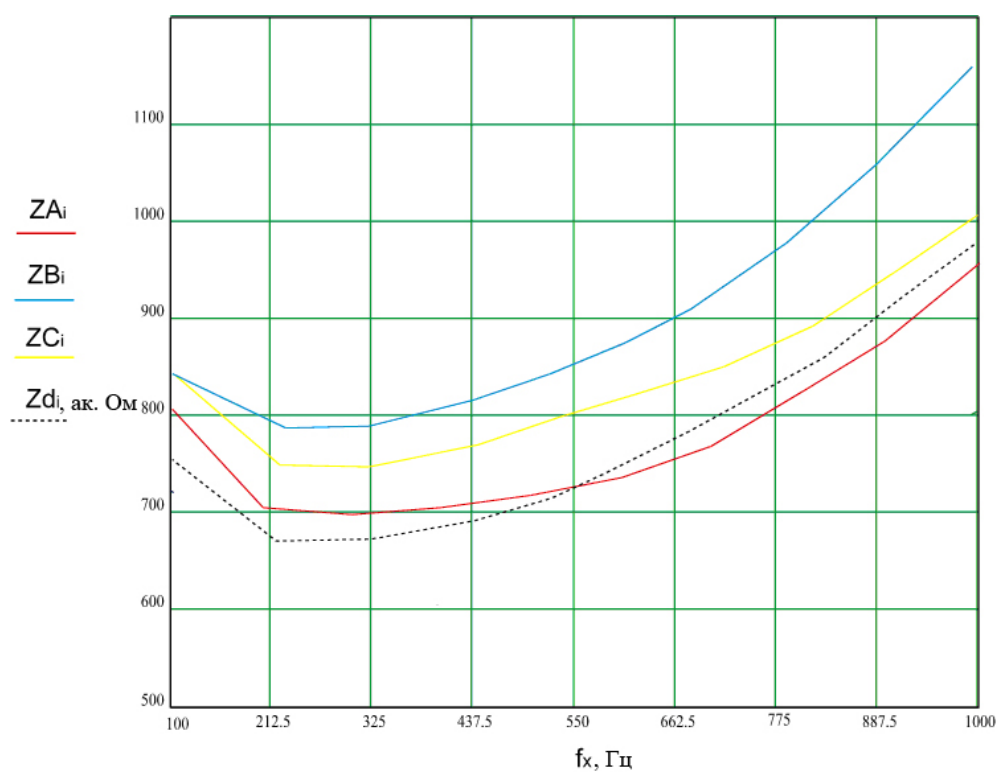
$f_i =$	$\omega_i =$
100	628
200	$1.256 \cdot 10^3$
300	$1.884 \cdot 10^3$
400	$2.512 \cdot 10^3$
500	$3.14 \cdot 10^3$
600	$3.768 \cdot 10^3$
700	$4.396 \cdot 10^3$
800	$5.024 \cdot 10^3$
900	
10^3	

$$Z_{A_i} := \sqrt{R^2 + \left(M1 \cdot \omega_i + \frac{C}{\omega_i}\right)^2}$$

$$Z_{D_i} := \sqrt{L^2 + \left(M \cdot \omega_i + \frac{C}{\omega_i}\right)^2}$$

$$Z_{B_i} := \sqrt{R^2 + \left(M2 \cdot \omega_i + \frac{C}{\omega_i}\right)^2}$$

$$Z_{C_i} := \sqrt{R^2 + \left(M3 \cdot \omega_i + \frac{C}{\omega_i}\right)^2}$$



Мал.4.8 Співставлення імпедансів, отриманих за використання різних матеріалів з імпедансом здорового вуха людини

Очевидно, що пацієнтові рекомендується імплантувати протез з поліетилену.

2. Був проведений перший етап операції, обмірювана резистивна складова імпедансу: $R=480$. У вираз (4.13) підставляємо значення C здорової людини $=2,61 \cdot 10^5$, і три варіанти M . Співставляємо отримані значення імпедансу зі значеннями імпедансу здорової людини :

$$R := 480 \quad L := 500 \quad i := 1, 2, \dots, 10 \quad C := 2.61 \cdot 10^5 \quad M := 0.1685 \quad M1 := 0.0736 \quad M2 := 0.16667 \quad M3 := 0.0934$$

$$f_i := 100i \quad \omega_i := 2 \cdot 3.14 f_i$$

$$f_i =$$

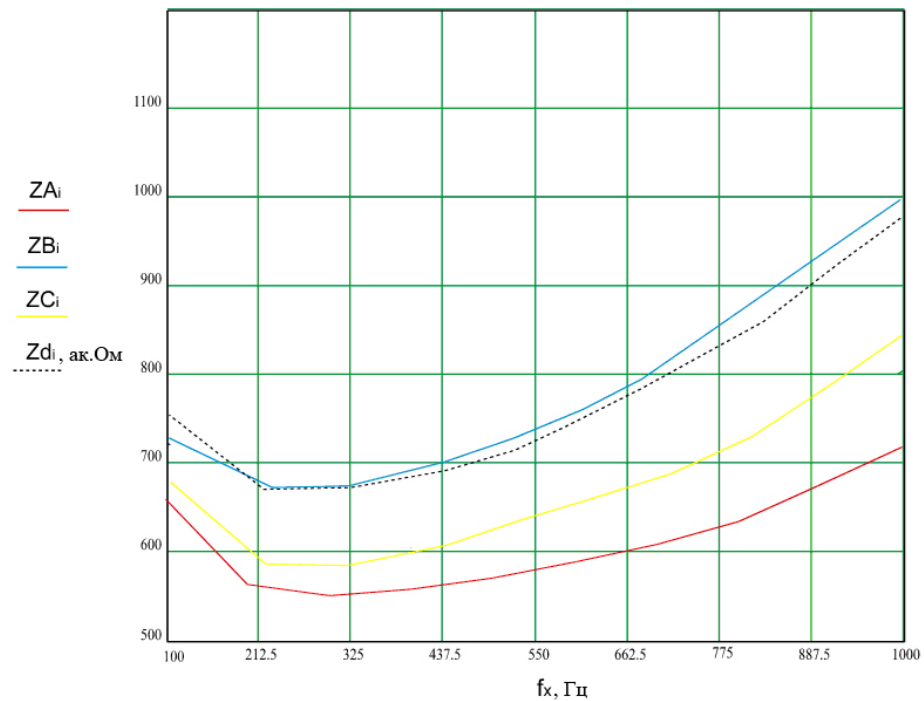
100
200
300
400
500
600
700
800
900
10^3

$$Z_{A_i} := \sqrt{R^2 + \left(M1 \cdot \omega_i + \frac{C}{\omega_i} \right)^2}$$

$$Z_{D_i} := \sqrt{L^2 + \left(M \cdot \omega_i + \frac{C}{\omega_i} \right)^2}$$

$$Z_{B_i} := \sqrt{R^2 + \left(M2 \cdot \omega_i + \frac{C}{\omega_i} \right)^2}$$

$$Z_{C_i} := \sqrt{R^2 + \left(M3 \cdot \omega_i + \frac{C}{\omega_i} \right)^2}$$



Мал.4.9. Співставлення імпедансів, отриманих за використання різних матеріалів з імпедансом здорового вуха людини

Очевидно, що пацієнтові рекомендується імплантувати протез з кераміки.

3. Був проведений перший етап операції, обмірювана разистивная складового імпедансу: $R=530$. У вираз (4.9) підставляємо значення C здорової людини $=2,61 \cdot 10^5$, і три варіанти M . Зіставляємо отримані значення імпедансу зі значеннями імпедансу здорової людини :

$$R := 530 \quad L := 500 \quad i := 1, 2, \dots, 10 \quad C := 2,61 \cdot 10^5 \quad M := 0,1689 \quad M1 := 0,0736 \quad M2 := 0,16667 \quad M3 := 0,0934$$

$$f_i := 100i \quad \omega_i := 2 \cdot 3.14 f_i$$

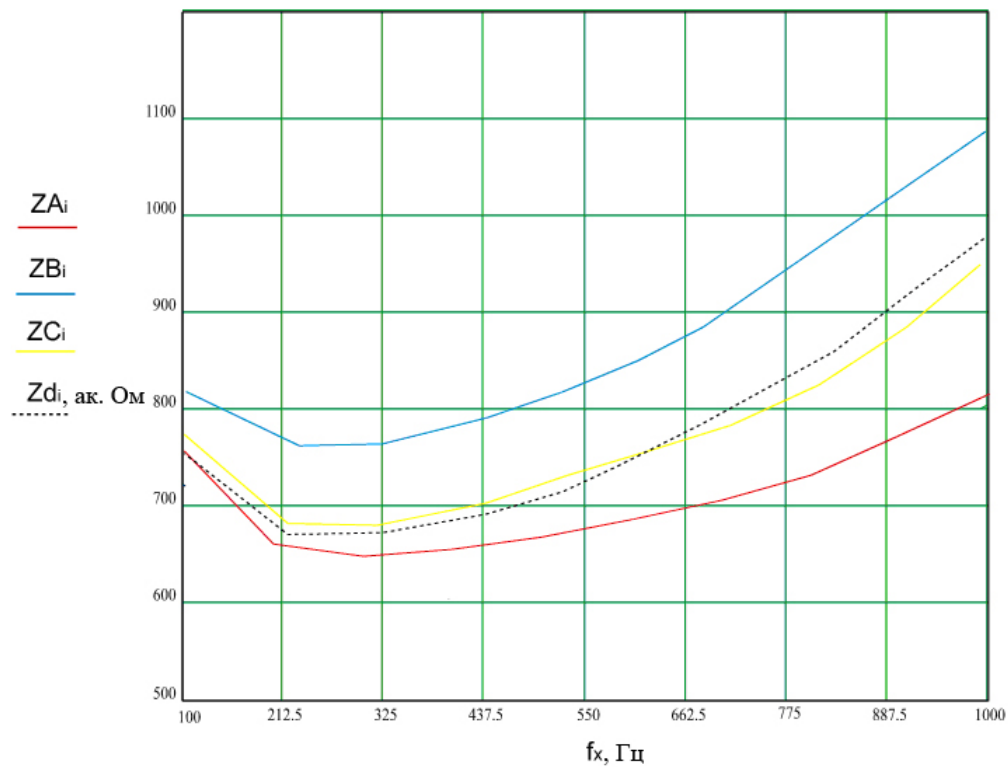
$f_i =$
100
200
300
400
500
600
700
800
900
10^3

$$Z_{A_i} := \sqrt{R^2 + \left(M1 \cdot \omega_i + \frac{C}{\omega_i}\right)^2}$$

$$Z_{D_i} := \sqrt{L^2 + \left(M \cdot \omega_i + \frac{C}{\omega_i}\right)^2}$$

$$Z_{B_i} := \sqrt{R^2 + \left(M2 \cdot \omega_i + \frac{C}{\omega_i}\right)^2}$$

$$Z_{C_i} := \sqrt{R^2 + \left(M3 \cdot \omega_i + \frac{C}{\omega_i}\right)^2}$$



Мал.4.10 Співставлення імпедансів, отриманих за використання різних матеріалів з імпедансом здорового вуха людини

Очевидно, що пацієнтові рекомендується імплантувати протез із хряща.

- Коефіцієнт M зіставляємо матеріалові протеза і проводимо другий етап операції.

Висновки до четвертого розділу

В розділі розглядається питання підбору імплантів із застосуванням моделі середнього вуха. Визначено біоакустичні параметри тимпано-осикулярного алотрансплантата при його відборі та заготовленні для створення банку тканин, а також акустичних характеристик слухових кісточок з деяких матеріалів різного походження. В розділі використовуються методи прогину кінця консолі (стрижня, жорстко закріпленого з одного кінця) та метод власних коливань консолі. Проведено розрахунки та оброблено результати виміру жорсткості протеза з поліетилену та кераміки Apaceram фірми "Pentox".

РОЗДІЛ 5

РОЗРОБЛЕННЯ СТАРТАП-ПРОЕКТУ

Стрімкий розвиток технологій в Україні, зокрема у виробництві засобів та інструментів є показником значного поштовху в інноваційній підприємницькій діяльності. На думку Гавриша О.А., інтенсифікація появи стартап інкубаторів, акселераторів, шкіл, а також технопарків та різноманітних стартап платформ потребує їх маркетингового забезпечення [37].

Даний розділ присвячений маркетинговому аналізу перспектив реалізації запропонованих науково-технічних рішень та пропозицій, оцінювання можливостей їх ринкового впровадження дослідження та розроблення концепції стартап-проекту зі створення пристрою для формування слухового протезу для заміни слухових кісточок в умовах висококонкурентної ринкової економіки глобалізаційних процесів.

5.1 Опис ідеї проекту

Зміст ідеї та можливі базові потенційні ринки, в межах яких потрібно шукати групи потенційних клієнтів (табл.. 5.1.1) .

Таблиця 5.1.1 Опис ідеї стартап-проекту

<i>Зміст ідеї</i>	<i>Напрямки застосування</i>	<i>Вигоди для користувача</i>
Пристрій для формування слухового протезу для заміни слухових кісточок у вусі людини	Медицина	Економія коштів та часу

Аналіз потенційних техніко-економічних переваг ідеї порівняно із пропозиціями конкурентів представлено у табл.. 5.1.2.

Таблиця 5.1. 2 Визначення сильних, слабких та нейтральних характеристик ідеї проекту

№ п/п	Техніко-економічні характеристики ідеї	(потенційні) товари/концепції конкурентів		W (слабка сторона)	N (нейтральна сторона)	S (сильна сторона)
		Мій проект	Іноземний			
1.	Економічні	+	-			✓
2.	Призначення	+	+		✓	
3.	Надійність	+	-		✓	
4.	Ергономічні	+	-			✓
5.	Транспортабельності	+	+		✓	
6.	Безпека	+	+			✓

5.2 Технологічний аудит ідеї проекту

В межах даного підрозділу було проведено аудит технології, за допомогою якої можна реалізувати ідею проекту та технології створення товару (табл. Таблиця 5.2.1).

Таблиця 5.2.1 Технологічна здійсненність ідеї проекту

№ п/п	Ідея проекту	Технології її реалізації	Наявність технологій	Доступність технологій
1	Розробка пристрою для формування слухового протезу для заміни слухових кісточок у вусі людини	Пайка елементів	наявні	доступні
Обрана технологія реалізації ідеї проекту: Пайка елементів				

Реалізація даної технології можлива та технологічний процес пайки елементів вміщує в себе наступні операції:

1. Підготовка електричних виводів;
2. Підготовка поверхонь;
3. Лудіння поверхності;
4. Пайка елементів;
5. Контроль якості пайки.

5.3 Аналіз ринкових можливостей запуску стартап-проекту

Аналіз попиту: наявність попиту, обсяг, динаміка розвитку ринку (табл. 5.3.1.).

Таблиця 5.3.1 Попередня характеристика потенційного ринку стартап-проекту

№ n/n	Показники стану ринку (найменування)	Характеристика
1	Кількість головних гравців, од	-
2	Загальний обсяг продаж, грн/ум.од	-
3	Динаміка ринку (якісна оцінка)	Зростає
4	Наявність обмежень для входу (вказати характер обмежень)	Наявність спеціалістів
5	Специфічні вимоги до стандартизації та сертифікації	ДСТУ ГОСТ ISO 8615:2008
6	Середня норма рентабельності в галузі (або по ринку), %	R=75%

Проведений аналіз виявив, що за попереднім оцінюванням ринок є привабливим для входження.

Надалі визначаємо потенційні групи клієнтів, їх характеристики, та формуємо орієнтовний перелік вимог до товару для кожної групи (табл. 5.3.2).

Таблиця 5.3.2 Характеристика потенційних клієнтів стартап-проекту

№ n/n	Потреба, що формує ринок	Цільова аудиторія (цільові сегменти ринку)	Відмінності у поведінці різних потенційних цільових груп клієнтів	Вимоги споживачів до товару
1.	Заощадження коштів	Медичні заклади, в яких присутні діти від 6 місяців, люди середнього та похилого віку з відсутністю можливості чути	Використання можливе лише в закладах з наявним спеціалістом в данній сфері	Зручність, надійність, безпечність

Після визначення потенційних груп клієнтів було проведено аналіз ринкового середовища: складено таблиці факторів, що сприяють ринковому впровадженню проекту, та факторів, що йому перешкоджають (Таблиця 5.3.3, 5.3.4).

Таблиця 5.3.3 Фактори загроз

<i>№ n/n</i>	<i>Фактор</i>	<i>Зміст загрози</i>	<i>Можлива реакція компанії</i>
1.	Кваліфіковані спеціалісти	Відсутність певної кваліфікації	Створення інструкції для спеціалістів більш широкого профілю
2.	Економічний	Подороження комплектуючих товарів	Вдосконалення конструкції та матеріалів, для забезпечення більше бюджетних варіантів матеріалів

Таблиця 5.3.4 Фактори можливостей

<i>№ n/n</i>	<i>Фактор</i>	<i>Зміст можливості</i>	<i>Можлива реакція компанії</i>
1.	Заощадження коштів	Перевірка доцільності проведення кохлеарної імплантації	Збільшення виробництва
2.	Заощадження часу	Зменшити витрачений час в 4 рази	Вдосконалення процедури
3.	Демографічний	Збільшується народжуваність – збільшується потреба у визначені на ранній стадії	Збільшити обсяги виробництва

Фінальним етапом ринкового аналізу можливостей впровадження проекту є складання матриці SWOT-аналізу (табл. 5.3.5)

Таблиця 5.3.5 SWOT- аналіз стартап-проекту

Сильні сторони: ціна, надійність	Слабкі сторони: не універсальність, залучення ББГ
Можливості: заощадження значної суми грошей	Загрози: усунення з ринку новими конкурентами, зменшення людей з захворюванням

На основі SWOT-аналізу було розроблено альтернативи ринкової поведінки (перелік заходів) для виведення стартап-проекту на ринок та орієнтовний оптимальний час їх ринкової реалізації з огляду на потенційні проекти конкурентів, що можуть бути виведені на ринок. Визначені альтернативи були проаналізовані з точки зору строків та ймовірності отримання ресурсів (табл. 5.3.6).

Таблиця 5.3.6. Альтернативи ринкового впровадження стартап-проекту

№ п/п	Альтернатива (орієнтовний комплекс заходів) ринкової поведінки	Ймовірність отримання ресурсів	Строки реалізації
1	Розробка пристрою для формування слухового протезу для заміни слухових кісточок у вусі людини, PR, просування бренду	90%	6 місяців
2	Розробка пристрою для формування слухового протезу для заміни слухових кісточок у вусі людини, тестові варіанти віддати в медичні заклади	50%	3 місяці

Після аналізу було обрано альтернативу №1.

5.4. Розроблення ринкової стратегії проекту

Визначення стратегії охоплення ринку є першим кроком у розробленні ринкової стратегії ринку і передбачає: опис цільових груп потенційних споживачів (табл. 5.4.1).

Таблиця 5.4.1. Вибір цільових груп потенційних споживачів

№ п/п	Опис профілю цільової групи потенційних клієнтів	Готовність споживачів сприйняти продукт	Орієнтовний попит в межах цільової групи (сегменту)	Інтенсивність конкуренції в сегменті	Простота входу у сегмент
1	Дитячі медичні заклади	95%	великий	велика	проста
2	Лікарні	60%	середній	середня	проста
Які цільові групи обрано: дитячі медичні заклади – це немовлята від 6 місяців, дана група має найбільший відсоток попиту, та група людей середнього віку має теж великий відсоток відносно загальної кількості населення.					

Для роботи в обраних сегментах ринку сформовано базову стратегію розвитку (за М. Портером) і представлено у Таблиці 5.4.2

Таблиця 5.4.2 Визначення базової стратегії розвитку

№ n/n	Обрана альтернатива розвитку проекту	Стратегія охоплення ринку	Ключові конкурентоспроможні позиції відповідно до обраної альтернативи	Базова стратегія розвитку
1.	Виготовлення деталей, програмування, створення малого виробництва (5-10 осіб), випуск на ринок	Диференційовані й маркетинг	Дешевизна Рентабельність Надійність	Стратегія диференціації

На основі вимог споживачів з обраних сегментів до постачальника (стартап-компанії) та до продукту, а також в залежності від обраної базової стратегії розвитку (Табл. 5.4.2) розроблено стратегію позиціонування (Табл. 5.4.3). що полягає у формуванні ринкової позиції (комплексу асоціацій), за яким споживачі мають ідентифікувати торгівельну марку/проект.

Таблиця 5.4.3. Визначення стратегії позиціонування

№ n/n	Вимоги до товару цільової аудиторії	Базова стратегія розвитку	Ключові конкурентоспроможні позиції власного стартап-проекту	Вибір асоціацій, які мають сформувані комплексну позицію власного проекту (три ключових)
1	Доступність Дешевизна Зручність	Стратегія диференціації	Економія часу та значної суми грошей	Діагностувати можливості чути Економія грошей

5.5. Розроблення маркетингової програми стартап-проекту

Надалі розробляється трирівнева маркетингова модель товару: уточнюється ідея продукту та/або послуги, його фізичні складові, особливості процесу його надання (табл. 5.5.1).

Таблиця 5.5.1 Опис трьох рівнів моделі товару

Рівні товару	Сутність та складові	
I. Товар за задумом	Завдяки даному пристрою, можливе формування слухового протезу для заміни слухових кісточок у внутрішньому вусі людини	
II. Товар у реальному	Властивості/характеристики	Назва/одиниці вимірювання
	1. матеріал протезу	кераміка

виконанні	2. розміри	6 мм
	Якість: ДСТУ ГОСТ ISO 8615:2008	
	Пакування: пластикова з внутрішнім гумовим покриттям коробка, розміром – 5x8 см	
	Марка та назва: EarHelper. Пристрій формування слуховго протезу для заміни слухових кісточок у внутрішньоому вусі людини	
III. Товар із підкріпленням	До продажу: властивості товару, марочна назва, упаковка, маркування	
	Після продажу: гарантійне обслуговування, доставка	
За рахунок чого потенційний товар буде захищено від копіювання: унікальністю розробки та локальністю впливу на об’єкт		

Висновки до п'ятого розділу

Проведений аналіз доводить, що існує можливість ринкової комерціалізації проекту, зокрема враховуючи наявний попит на кохлеарну імплантацію та на попередню діагностику. Враховуючи збільшення кількості людей з вадами слуху та універсальність пристрою, він може використовуватися для вирішення проблем людей з вадами слуху.

Алтернатива розвитку проекту забезпечує практичну можливість впровадження продукту. Подальша імплементація продукту є доцільною, тому що даний продукт може бути вдосконаленим за рахунок зовнішніх і технічних характеристик, а також зможе знайти свою цільову аудиторію, зайняти місце на ринку та стати прибутковим.

ВИСНОВКИ

В магістерській дисертації було описано анатомію середнього вуха людини: структуру його окремих частин та їх функції. Розглядалися об'єктивні методи діагностики, що використовуються при дослідженні стану середнього вуха пацієнта. Особливої уваги надано імпедансометрії, як одному з динамічних методів, що дозволяє виявити дефекти слуху за наявності рідини в середньому вусі, порушенні рухливості барабанної перетинки, розриві ланки слухових кісточок та т.і.

В роботі було використано математичну модель середнього вуха людини в нормі, побудовану на основі методу електромеханічних аналогій. Формула зв'язує в один діагностичний параметр, так званий фактор зв'язку, всі параметри коливальної системи вуха, що є дуже зручним для вирішення задачі підбору матеріалів імплантатів.

В роботі був виконаний аналітичний огляд методів реконструктивної хірургії, що застосовуються при порушеннях функціонування середнього вуха та розглянуті матеріали, що використовуються при слухополіпшуючих операціях на середньому вусі людини. За допомогою методів неруйнівного контролю було визначено акустичні характеристики деяких з цих матеріалів, таких як: поліетилен, кераміка Aeraseram фірми "Pentox", хрящ та слухова кісточка людини (коваделко).

Для вирішення проблеми вибору матеріалу імплантатів (протезів), що виникає у силу різних фізіологічних особливостей людей, а також зміненої в процесі операції барабанної перетинки, було розроблено алгоритм, оснований на формулі середнього вуха людини. Було проведено ряд досліджень, що підтверджують вірність і практичну користь даної методики.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Європейська база даних «Здоров'я для всіх». – Копенгаген : ВООЗ, ЄРБ, 2007 [Електронний документ]. – Режим доступу: URL: <http://www.euro.who.int> (2009)
2. Бабский Е.Б., Зубков А.Л. Физиология человека. / Е.Б. Бабский, А.Л. Зубков. – М., 1966. – 655 с.
3. Bielecki I. Risk factors associated with hearing loss in infants: An analysis of 5282 referred neonates / I. Bielecki, A. Horbulewicz, T. Wolan // Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. – 2011. – Vol. 75(7). – P. 925–930.
4. Biernath K. Hearing screening for newborns. The midwife's role in early hearing detection and intervention / K. Biernath, WJ. Holstrum, J. Eichwald // J. Midwifery Womens Health. – 2009. – Vol. 54. – P. 18–26.
5. Преображенский Н. А., Гольдман И. И. Эксудативный средний отит. / Н. А. Преображенский, И. И. Гольдман. – М. Медицина, 1987, -241с.
6. Найда С.А., Безродна В.В. Моделювання завитки внутрішнього вуха людини у вигляді довгої лінії // Електронна та акустична інженерія. – 2018. – № 1 (2018). – С. 20-26. <http://feltran.kpi.ua/article/view/105834>
7. Барабанов Р.Е. Этиология нарушения слуха и речи у глухих и слабослышащих детей / Р.Е. Барабанов // Молодой ученый, 2011. – Т.2, №5. – С. 174–176.
8. Соколов Ю. К., Соколова О. В. Американська аудіологія – добрий приклад для України // Аудіолог. вісн. – 1997.– 18, N 2.– С. 1–57.
9. Ильинский О.Б. Физиология сенсорных систем. / О.Б. Ильинский. – Л.,1975. – 197 с.
10. Куффлер С., Николс Дж. От нейрона к мозгу. / С. Куффлер, Дж. Николс. – М.,1979. – 448 с.
11. Батуев А.С., Куликов Г.А. Введение в физиологию сенсорных систем. / А.С. Батуев, Г.А. Куликов. – М.,1983. – 247 с.

12. Мітін Ю.В., Чорний В.С., Васильєв В.М., Гомза Я.Ю. Отоларингологія. – К.: ТОВ «Видавничий Дім «Фармацевт Практик», 2008. – 288 с.
13. Гельфанд А. С. Слух: введение в психологическую и физиологическую акустику. / А. С. Гельфанд. – М.: Медицина, 1984.– 350 с
14. Митринович-Моджевска А. Патофизиология речи, голоса и слуха./ Митринович-Моджевска А. – Варшава, 1965. – 353 с.
15. Особливості електроакустичної корекції слуху у хворих з різними типами ураження слухової системи : автореф. дис... канд. мед. наук: 14.01.19 / Голубок-Абизова Тетяна Миколаївна ; АМН України, Державна установа "Інститут отоларингології ім. проф. О.С.Коломійченка АМН України". – К., 2009. – 20 с.
16. Альтман Я.А., Вайтулевич С.Ф. Слуховые вызванные потенциалы и локализация источника звука. / Я.А. Альтман, С.Ф. Вайтулевич. – СПб, 1992. – 295 с.
17. Лисовский В. А., Елисеев В. А. Слуховые приборы и аппараты./ В. А. Лисовский, В. А. Елисеев. – М.: Радио и связь, 1991.– 192 с.
18. Вахитов Я. Ш. Теоретические основы электроакустики и электроакустическая аппаратура. / Я. Ш. Вахитов. – М.: Искусство, 1982.– 415 с.
19. Лисенко О. М. Сучасні методи та засоби дослідження слуху людини.– К.: КВІЦ, 2002.– 176 с.
20. Sergey Naida. The Analysis of Methods for Determining the Acoustic Characteristics of the Middle Ear Implants for Humans. Proc. of IEEE 36th Int. Sc. Conf. Electronics and Nanotechnology (ELNANO), pp. 240-242, 19-21 April 2016, Kyiv, Ukraine.
21. Sergey Naida, Olha Pavlenko. Newborn Hearing Screening Based on the Formula for the Middle Ear Norm Parameter. Proc. of IEEE 38th Int. Sc. Conf. Electronics and Nanotechnology (ELNANO), pp. 287-291, 24-26 April 2018, Kyiv, Ukraine. DOI: <https://doi.org/10.1109/ELNANO.2018.8477495> Scopus, Web of Science

22. Найда С.А., Лозенко Е. Р. Электроакустический зонд широкополосного ушного эхо-спектрометра для скрининга слуха новорожденных // Electronics and Communications, V. 22, №1, 2017. –С.38-44. DOI: <https://doi.org/10.20535/2312-1807.2017.22.1.94979>
23. Sergey Naida, Olha Pavlenko. Coupled Circuits Model in Objective Audiometry. Proc. of IEEE 38th Int. Sc. Conf. Electronics and Nanotechnology (ELNANO), pp. 281-286, 24-26 April 2018, Kyiv, Ukraine. DOI: <https://doi.org/10.1109/ELNANO.2018.8477557> Scopus, Web of Science
24. Takuji Koike, Hiroshi Wada, Toshimitsu Kobayashi Modeling of the human middle ear using the finiteelement method // J. Acoust. Soc. Amer.– 2002.– 111, N 3.– С. 1306–1317.
25. Іськів Б. Г. Меатотимпанопластика у хворих на хронічний середній отит./ Б. Г. Іськів. – К. 1997, – 112 с.
26. Солдатов И. Б. Руководство по отоларингологии. / И. Б. Солдатов. – М. 1997, -225с.
27. Родин В.И., Ткач Ю.Н., Боечко С.К. Пластика барабанной перепонки с применением твердой мозговой оболочки эмбриона // Вести оториноларингологии . – 1990. – N 3. – С. 60-62.
28. V.S. Didkovskyi, S.A. Naida. Building-up principles of auditory echoscope for diagnostics of human middle ear. Radioelectronics and Communications Systems, 2016, V. 59, No. 1, p. 39-46. DOI: <http://dx.doi.org/10.3103/S0735272716010039>
29. Яшан И.А. Некоторые вопросы восстановления звукопроводения при меатомембранопластике // Журн. ушных, носовых и горловых болезней. – 1970. – N 1. – С. 95-98.
30. Дідковський В.С., Найда С.А., Паренюк Д.В., Руденька К.Л., Тімен Г.Е. Дослідження можливості застосування отоакустичної емісії для реєстрації медикаментозного впливу на слуховий канал морських свинок // Мікросистеми, електроніка та акустика. – 2018. Том 23, №4, 2018. – С. 74-81. DOI: <https://doi.org/10.20535/2523-4455.2018.23.4.134457>

31. Найда С.А., Найда М.С. Метод універсального аудіологічного скринінгу новонароджених // Electronics and Communications, V.22, №2, 2017. –С.56-65. DOI: <https://doi.org/10.20535/2312-1807.2017.22.2.96834>
32. Найда С.А., Ляшко Д.О. Експериментальне дослідження сфокусованої ультразвукової системи для диференційної діагностики слуху людини // Мікросистеми, електроніка та акустика. – 2018. Том 23, №3, 2018. – С. 58-64. DOI: <https://doi.org/10.20535/2523-4455.2018.23.3.134958>
33. Sergey Naida, Olha Pavlenko, The Ratio of Standard Ear Tympanogram and the Area of the Eardrum // 2017 IEEE First Ukraine Conference on Electrical and Computer Engineering (UKRCON), Conference Proceedings, May 29 – June 2, 2017, Kyiv, Ukraine. P.284-287. Scopus
34. Sergey Naida, Vitalii Didkovsky, Olha Pavlenko, Nikita Naida. Methods for Determining the Mechanical Characteristics of the Implants of Human Middle Ear. Proc. of **2018 IEEE Ukraine Student, Young Professional and Women in Engineering Congress (UKRSYW)**, pp. 1-3, **2–6 October 2018**, Kyiv, Ukraine. <http://congress.ieee.org.ua/program/> Scopus
35. Тімен Г.Е., Руденька К.Л., Найда С.А., Паренюк Д.В. Отоакустична емісія як діагностичний метод при експериментальній сенсоневральній приглуховатості // Журнал вушних, носових і горлових хвороб, №5, 2017. – С.13-19. <http://www.lorlife.kiev.ua/magazine.shtml>
36. V.S. Didkovskyi, S. A. Naida, O. A. Zubchenko, “Technique for rigidity determination of the materials for ossicles prostheses of human middle ear,” Radioelectronics and Communications Systems, Vol. 58, No. 3, pp. 134-138, 2015. doi:[10.3103/S073527271503005X](https://doi.org/10.3103/S073527271503005X).
37. Гавриш О.А. Розроблення стартап-проекту. Методичні рекомендації до виконання розділу магістерських дисертацій для студентів інженерних спеціальностей / За заг. ред. О.А. Гавриша. – Київ : НТУУ «КПІ», 2016. – 28 с.